

Referat

Mødetitel	67. rådsmøde
Dato	20.04.2022
Sted	Medicinrådet og Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand) – gik kl. 17.20
- Steen Werner Hansen (formand)
- Peder Gunnar Fabricius – gik kl. 17.40
- Kim Brixen
- Per Jørgensen
- Jens Friis Bak – gik kl. 17.20
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen – gik kl. 17.20
- Niels Obel
- Anne Lene Riis – gik kl. 17.20
- Dorte Gyrd-Hansen – gik kl. 17.30
- Morten Freil – gik kl. 14.40
- Leif Vestergaard Pedersen – gik kl. 17.20

Observatører

- Simon Tarp – gik kl. 12.00
- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels

Afbud fra Rådet

- Carl-Otto Gøtzsche
- Dorte Lisbet Nielsen
- Doris Hovgaard (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Katrine Valbjørn Lund, Sarah Storm Egeskov, Heidi Møller Johnsen, Christian Graves Beck, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Alexandra Blok Filskov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 67. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Dialog med Danske Regioner om Medicinrådets arbejdsvilkår

Danske Regioners administrerende direktør, Adam Wolf, og vicedirektør, Tommy Kjelsgaard, deltog under dette punkt.

Adam Wolf, Tommy Kjelsgaard og Rådet talte om Rådets arbejde, herunder Rådets arbejdsvilkår og mulige tiltag til forbedring af Medicinrådets virke.

Punkt 4

Rådets tid

Rådet havde en intern drøftelse (lukket punkt).

Punkt 5

Acalabrutinib (Calquence) – kronisk lymfatisk leukæmi

Vurdering af lægemidlet værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)

Fagudvalgsformand Robert Schou Pedersen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende acalabrutinib (Calquence) til kronisk lymfatisk leukæmi.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte særligt ind til fagudvalgets kategorisering af lægemidlets værdi og betydningen af bivirkningerne i sammenligningen med ibrutinib. Rådet drøftede også data på overall survival (OS) og progression-free survival (PFS). Endelig drøftede Rådet også, hvorvidt danske patienter var sammenlignelige med patienter i studierne.

Efter drøftelserne var fagudvalgsformanden enig med Rådet om kategoriseringen af lægemidlets værdi, og Rådet kunne godkende vurderingsrapporten.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser, som vil danne grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Anbefaling: Fedratinib (Inrebic) – myelofibrose

Rådet behandlede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fedratinib (Inrebic) til myelofibrose.

Fagudvalgsformand Andreja Dimitrijevic præsenterede fagudvalgets kliniske vurdering af datagrundlaget, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og ønskede uddybet, hvorfor fagudvalget mente, at dette lægemiddel var ligestillet med komparator. Fagudvalgsformanden forklarede, hvorfor fagudvalget mente, at data sandsynliggjorde, at den sygdomsmodificerende og symptomlindrende effekt for de to lægemidler var ligeværdige, og at den samlede bivirkningsprofil ligeledes var ligeværdig, om end der ved de to lægemidler kunne være forskelle i hyppigheden af specifikke bivirkninger. Rådet spurgte herefter ind til bivirkninger for de to lægemidler samt dosering.

Rådet besluttede på baggrund af drøftelserne følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler fedratinib til behandling af patienter med kræftsygdommen symptomgivende myelofibrose, der ikke tidligere er behandlet med en anden JAK-hæmmer.

Medicinrådet vurderer, at effekten af fedratinib er sammenlignelig med effekten af ruxolitinib, som er den behandling, patienterne får i dag. Begge lægemidler er JAK-hæmmere og medfører, at patienternes forstørrede milt skrumper, og at patienternes symptomer, såsom nattesved, feber og smerter under ribbenene, afhjælpes. Sikkerheden ved lægemidlerne er samlet set sammenlignelig, selvom lægemidlerne kan medføre forskellige bivirkningstyper.

Derfor vurderer Medicinrådet, at fedratinib og ruxolitinib samlet set er ligeværdige behandlinger, og Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender det billigste alternativ som førstevalg.

Medicinrådet anbefaler ikke behandling med fedratinib til patienter med manglende effekt af ruxolitinib, fordi der ikke er dokumentation for behandlingens effekt hos disse patienter. Patienter kan dog skifte behandling, hvis patienten har effekt af behandlingen, men oplever uacceptable bivirkninger, der kan forventes afhjulpet ved et skift.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 7

Opdatering af behandlingsvejledning for hæmofili A inkl. revurdering af emicizumabs indplacering (gl. metode)

Rådsmedlem Niels Obel deltog ikke under behandlingen af dette punkt.

Sekretariatet præsenterede habilitetserklæringen for et fagudvalgsmedlem, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2.

Herefter præsenterede fagudvalgsformand Eva Funding udkast til en opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning for hæmofili A. Opdateringen omfatter en opdatering af lægemidlernes godkendte indikationer, som har betydning for opdelingen af populationerne, samt en revurdering af emicizumabs indplacering, som leverandøren af lægemidlet har anmodet om. Herudover har fagudvalget opdateret præmisserne for skift mellem faktor VIII-præparaterne.

Rådet tilsluttede sig fagudvalgets revurdering af emicizumabs indplacering i behandlingsvejledningen og noterede sig, at fagudvalget fortsat havde flere forbehold imod at ligestille emicizumab med faktor VIII-præparater. Herunder også nye forbehold.

Rådet ønskede særligt en drøftelse af skift af patienter fra et lægemiddel til et andet. Fagudvalgsformanden forklarede, hvilke hensyn hun mente, der særligt gjorde sig gældende for denne gruppe af patienter. Herefter drøftede Rådet forsyningsikkerheden på præparaterne.

Med nogle få ændringer foranlediget af drøftelserne godkendte Rådet opdateringen.

Medicinrådet offentliggør behandlingsvejledningen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 8

Anbefaling (revurdering): Avelumab (Bavencio)/Axitinib (Inlyta) – nyrekræft (gl. metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab (Bavencio) i kombination med axitinib (Inlyta) til behandling af metastatisk nyrecellekarcinom.

Rådet drøftede kort udkastet og ønskede en mindre omformulering, hvorefter Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til patienter med mRCC i IMDC-intermediær eller IMDC-dårlig prognosegruppe.

Medicinrådet vurderer samlet set, at avelumab i kombination med axitinib ikke er et lige så godt behandlingsalternativ som nivolumab i kombination med ipilimumab. Derudover er prisen for avelumab i kombination med axitinib højere end prisen for nivolumab i kombination med ipilimumab.

Medicinrådet anbefaler ikke avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe.

Medicinrådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af avelumab/axitinib og omkostningerne ved behandling sammenlignet med sunitinib, som p.t. er dansk standardbehandling.

Der er ikke foretaget en revurdering for patienter i IMDC-god prognosegruppe.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 9

Anbefaling: Secukinumab (Cosentyx) – rygsøjlegigt

Rådet behandlede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. secukinumab (Cosentyx) til aktiv non-radiografisk aksial spondylartrit (nr-axSpA).

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede fagudvalgets kliniske vurdering af datagrundlaget, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser.

Rådet drøftede udkastet til vurderingsrapport med fagudvalgsformanden og kunne herefter beslutte følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler secukinumab til patienter med ikke-radiografisk rygsøjlegigt (nonradiografisk aksial spondylartrit, nr-axSpA), som har utilstrækkelig effekt af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Behandling med secukinumab kan dæmpe patienternes smerter og inflammation og hjælpe til at bevare patientens funktionsevne.

Secukinumabs effekt og bivirkningsbyrde ser ud til at være sammenlignelig med den behandling, patienterne får i dag. Medicinrådet ligestiller derfor secukinumab med de øvrige biologiske lægemidler, der er godkendt til nr-axSpA.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 10

Anbefaling: Zanubrutinib (Brukinsa) – Waldenstrøms makroglobulinæmi (lymfekræft)

Rådet behandlede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. zanubrutinib (Brukinsa) til Waldenstrøms makroglobulinæmi.

Fagudvalgsformand Lars Møller Pedersen præsenterede fagudvalgets kliniske vurdering af datagrundlaget, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte ind til skift af lægemidler samt bivirkninger. Rådet ønskede enkelte ændringer til anbefalingsteksten og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler zanubrutinib til patienter med kræftsygdommen Waldenstrøms makroglobulinæmi, fordi behandlingen kan bremse udviklingen af sygdommen. Zanubrutinibs effekt og bivirkninger er sammenlignelige med ibrutinib, som er den behandling, patienterne kan modtage i dag, selvom lægemidlerne har lidt forskellige bivirkninger, og Medicinrådet vurderer, at de to behandlinger samlet set er ligeværdige.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet anbefaler, at patienter med manglende effekt ikke bør skifte mellem zanubrutinib og ibrutinib.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 11

Anbefaling: Isatuximab (Sarclisa) i kombination med carfilzomib og dexamethason – knoglemarvskræft (gl. metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. isatuximab (Sarclisa) til patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Rådet drøftede udkastet og havde særligt fokus på prisen på behandlingen. Rådet besluttede derfor følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason (IsaCarDex) til lenalidomid-følsomme patienter, der tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Selvom datagrundlaget er usikkert, vurderer Medicinrådet, at bivirkningsbyrden og effekten på overlevelse er sammenlignelig med daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex), som er den behandling, patienterne får i dag.

IsaCarDex er dog betydeligt dyrere end DaraLenDex. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke IsaCarDex som standardbehandling med den nuværende pris.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason (IsaCarDex) til lenalidomid-refraktære patienter, der tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Selvom datagrundlaget er usikkert, vurderer Medicinrådet, at IsaCarDex ikke er ringere og muligvis også bedre til at forlænge tiden inden sygdomsforværring end daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason (DaraBorDex), som er den behandling, patienterne får i dag. Samtidig vurderer Medicinrådet, at bivirkningsbyrden ved de to behandlinger er sammenlignelig.

IsaCarDex er dog betydeligt dyrere end DaraBorDex. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke IsaCarDex som standardbehandling med den nuværende pris.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason (IsaCarDex) til patienter, som både er lenalidomid-refraktære og bortezomib-intolerante og tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Medicinrådet vurderer, at behandlingen kan øge tiden inden forværring af sygdommen uden at give væsentligt flere eller mere alvorlige bivirkninger end carfilzomib i kombination med dexamethason (CarDex), som er den behandling, patienterne får i dag. Det nuværende datagrundlag dokumenterer dog ikke en bedre effekt på overlevelse.

IsaCarDex er samtidig betydeligt dyrere end CarDex. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke IsaCarDex som standardbehandling med den nuværende pris.

Et rådsmedlem spurgte til, om IsaCarDex skal indarbejdes i den kommende behandlingsvejledning. Rådet besluttede, at IsaCarDex ikke bliver indarbejdet, før prisen er lav nok til at lægemidlet kan anbefales, og behandlingen ville kunne indgå i lægemiddelrekommandationen.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 12

Behandlingsvejledning (opdatering): Knoglemarvskræft

Fagudvalgsformand Ulf Christian Frølund præsenterede udkast til en opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft (myelomatose). Baggrunden for opdateringen var en indplacering, efter Rådet den 23. juni 2021 anbefalede daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednisolon (D-VMP) til ikke tidligere behandlede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og fandt, at det var meget enigt med fagudvalget. Rådet godkendte derfor opdateringen.

Medicinrådet offentliggør den opdaterede behandlingsvejledning samt et tillæg til "Baggrund for behandlingsvejledning" på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 13

Opfølgning: Formand til Medicinrådets fagudvalg vedr. atopisk eksem

Formanden orienterede Rådet om, at det fortsat ikke havde været muligt at finde en formandskandidat til fagudvalget vedr. atopisk eksem. Siden den 1. september 2021 har fagudvalget vedr. atopisk eksem været uden formand, og Rådet har drøftet sagen ved flere lejligheder.

Rådet fastholdt, at det i denne sag ikke ønskede at udpege en fagudvalgsformand under anvendelse af forvaltningslovens § 4, stk. 2. I stedet ønskede Rådet nu at se i retning af pensionerede klinikere eller lignende. Rådet havde to konkrete forslag, som det bad sekretariatet arbejde videre med.

Punkt 14**Formandskabets meddelelser**

Formanden oplyste om, at formandskabet har kontaktet Danske Regioner vedr. det påbegyndte arbejde med udvikling af en beredskabsprocedure til vurdering af lægemidler til samfundskritisk sygdom. Der er p.t. behov for en afklaring af ansvarsplaceringen af den nævnte opgave, hvorfor arbejdet er sat i bero, indtil det er på plads.

Formanden fortalte videre, at rådsmødedatoerne for 2023 er på plads, og at indkaldelser vil blive sendt ud snart.

Punkt 15**Skriftlig orientering**

Intet til godkendelse.

Punkt 16**Eventuelt**

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 18. maj 2022 – og det afvikles virtuelt.