

Referat

Mødetitel 68. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 18.05.2022

Sted Virtuelt via Teams

Deltagere

- Steen Werner Hansen (formand)
- Peder Gunnar Fabricius – fraværende mellem kl. 13.15-14.30
- Kim Brixen
- Per Jørgensen
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel – deltog fra kl. 10.45
- Carl-Otto Gøtzsche
- Anne Lene Riis
- Dorte Gyrd-Hansen
- Christine Dinsen-Andersen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

- Simon Tarp – deltog fra kl. 13.15
- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard – deltog kun under indledningen

Afbud fra Rådet

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)

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, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Alexandra Blok Filskov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 68. rådsmøde i Medicinrådet. Formanden bød særligt velkommen til det nye medlem i Rådet Christine Dinsen-Andersen.

Formanden oplyste herefter om, at Leif Vestergaard Pedersen udtræder af Rådet efter næste møde. Danske Patienter vil udpege en ny repræsentant. Formanden oplyste også, at dette var Doris Hovgaards sidste møde. Doris Hovgaard sagde farvel til Rådet og loggede herefter af mødet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) – polycytæmi vera (gl. metode)

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Jesper Stentoft præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende Ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) til polycytæmi vera.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte særligt ind til differentiering af behandlingsmuligheder baseret på patienters alder i vurderingen. Fagudvalgsformanden forklarede Rådet, hvordan han og fagudvalget så på det, herunder hvordan man i klinisk praksis anvender patientens alder i relation til tilbud om behandling.

Rådet spurgte herefter ind til bivirkninger og i den forbindelse særligt til den øgede risiko for at udvikle hudkræft ved behandling med hydroxyurea. Rådet havde også afklarende metodespørgsmål til sekretariatet vedrørende den foreslåede kategorisering af lægemidlet.

Rådet blev enigt med fagudvalgsformanden om en mindre justering i den foreslåede tekst og godkendte herefter både vurderingsrapporten og de sundhedsøkonomiske modelantagelser. Sidstnævnte danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Anbefaling (revurdering): Dupilumab (Dupixent) – kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (gl. metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab (Dupixent) til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP) på baggrund af et nyt pristilbud fra ansøger.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og anerkendte det nye pristilbud. Inden Rådet træffer endelig beslutning om, hvorvidt det nye pristilbud medfører en anbefaling af lægemidlet, ønskede Rådet at indgå i en dialog med fagudvalget om opstarts-, monitorerings- og seponeringskriterier samt opsamling af data. Rådet forventer at kunne tage stilling til disse kriterier og anbefalingen i skriftlig proces i umiddelbar forlængelse af rådsmødet.

Punkt 5

Anbefaling: Alpelisib (Piqray) – ER+/HER2- brystkræft, PIK3CA mutation (gl. metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. alpelisib (Piqray) i kombination med fulvestrant til lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft med PIK3CA-mutation.

Rådet drøftede kort udkastet med sekretariatet, og Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke alpelisib i kombination med fulvestrant som 1. linjebehandling til patienter med PIK3CA-muteret lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft. Medicinrådet finder det usikkert, om alpelisib i kombination med fulvestrant er lige så effektivt til at øge patienternes overlevelse som nuværende behandling med CDK4/6-hæmmere i kombination med fulvestrant. Samtidig kan behandlingen være forbundet med værre bivirkninger.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke alpelisib i kombination med fulvestrant til patienter med PIK3CA-muteret lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft, der er progredieret på CDK4/6-hæmmer i kombination med en aromataseinhibitor (AI). Medicinrådet finder effekten af behandlingen hos denne patientgruppe meget usikker, fordi den alene er undersøgt i ganske få patienter. Samtidig er alpelisib i kombination med fulvestrant forbundet med flere og værre bivirkninger end fulvestrant alene.

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

Punkt 6

Oplæg: Kriterier for høj sygdomsaktivitet vedr. multipel sklerose

Sekretariatet præsenterede oplæg til Medicinrådets kriterier for høj sygdomsaktivitet vedr. attackvis multipel sklerose til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. attackvis multipel sklerose.

Rådet drøftede oplægget med sekretariatet som et led i arbejdet med udarbejdelse af ny behandlingsvejledning på området. Der offentliggøres ikke et særskilt dokument herom, men kriterierne for høj sygdomsaktivitet vil indgå som en del af behandlingsvejledningen.

Rådet spurgte særligt ind til de anvendte registerstudier. En observatør spurgte ind til inddragelse af off-label i behandlingsvejledningen for multipel sklerose. Formanden slog fast, at Medicinrådet ikke vil omfatte lægemidler, som er off-label, i lægemiddelrekommandationen.

Rådet havde herefter nogle overvejelser og spørgsmål om kriterierne for høj sygdomsaktivitet og angående eventuel seponering af behandling. Spørgsmålene bliver overleveret til fagudvalget, som forbereder svar til næste rådsmøde, hvor fagudvalgsformanden vil være til stede og præsentere den samlede behandlingsvejledning.

Punkt 7

Anbefaling: Azacitidin (Onureg) – akut myeloid leukæmi (AML)

Rådet behandlede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. azacitidin (Onureg) til akut myeloid leukæmi.

Fagudvalgsformand Jan Maxwell Nørgaard præsenterede fagudvalgets kliniske vurdering af datagrundlaget, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet. Rådet spurgte bl.a. ind til relapsbehandling og muligheden for langtidsoverlevelse.

Rådet mente, at prisen for lægemidlet var høj. Flere rådsmedlemmer mente på den baggrund, at lægemidlet ikke skulle anbefales til standardbehandling.

Patientrepræsentanterne i Rådet ønskede dog at få supplerende oplysninger fra virksomheden, idet de mente, at dette kunne oplyse sagen bedre. Rådet fulgte dette ønske og satte sagen i udvidet clock-stop med henblik på at få indhentet yderligere oplysninger fra virksomheden. Patientrepræsentanterne bidrager med en liste over de spørgsmål, som skal stilles til virksomheden.

Afhængigt af virksomhedens svartid forventer Rådet at kunne færdiggøre sagen på næste rådsmøde.

Punkt 8

Anbefaling (revurdering): Gilteritinib (Xospata) – akut myeloid leukæmi (AML) med FLT3m R/R (gl. metode)

Fagudvalgsformand Jan Maxwell Nørgaard præsenterede fagudvalgets svar på Rådets spørgsmål fra rådsmødet i februar 2022. Rådet drøftede fagudvalgets overvejelser med fagudvalgsformanden og drøftede herefter udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende gilteritinib (Xospata) til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation ud fra den nye pris på lægemidlet.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler gilteritinib til patienter med akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, som har tilbagefald eller ikke har effekt af deres hidtidige behandling (relaps/refraktær sygdom). Anbefalingen gælder kun patienter, som kan være egnede til at gennemgå en stamcelletransplantation efter behandling med gilteritinib.

Medicinrådet vurderer, at gilteritinib sammenlignet med højdosis kemoterapi bringer flere patienter til stamcelletransplantation med mulighed for efterfølgende langtidsoverlevelse. Samtidig medfører gilteritinib ikke flere eller værre bivirkninger end højdosis kemoterapi.

Der er dog usikkerhed om effekten på overlevelsen efter stamcelletransplantation. Der er også usikkerhed om effekten af gilteritinib for patienter, som tidligere er blevet behandlet med andre FLT3-inhibitorer, fx midostaurin, som er dansk standardbehandling i 1. linje.

Behandling med gilteritinib er dyrere end den nuværende behandling med højdosis kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke gilteritinib til patienter med akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, som har tilbagefald eller ikke har effekt af deres hidtidige behandling (relaps/refraktær sygdom), og som ikke er egnede til at gennemgå en efterfølgende stamcelletransplantation.

Medicinrådet vurderer, at gilteritinib sammenlignet med lavdosis kemoterapi har en yderst begrænset effekt på overlevelsen. Effekten opvejer hos disse patienter ikke den øgede mængde bivirkninger, der samtidig forventes ved gilteritinib sammenlignet med lavdosis kemoterapi.

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

Punkt 9

Oplæg: Ændring af model for betingede anbefalinger

Sekretariatet præsenterede oplæg til ændring af model for betingede anbefalinger.

Rådet drøftede oplægget med sekretariatet og gav en række inputs til det videre arbejde. Rådet var særligt opmærksom på, hvilke data der kan indsamles og deles ud fra et juridisk perspektiv, hvordan det er muligt at indsamle data fra en relevant population, og endelig hvem der kan og bør vurdere data.

Rådet gav opbakning til, at sekretariatet arbejder videre med en tilpasset model, hvor det i udgangspunktet er ansøger, der skal stå for at tilvejebringe data som opfølgning på en betinget anbefaling.

Rådsmedlem Hanne Rolighed Christensen tilbød at kommentere skriftligt på oplægget, og hun vil sende sine bemærkninger til sekretariatet.

Sekretariatet arbejder videre på baggrund af drøftelserne og de indsendte overvejelser.

Punkt 10

Formandskabets meddelelser

Formanden oplyste, at Region Hovedstaden nu har indstillet en formandskandidat til fagudvalget vedr. atopisk eksem.

Formanden orienterede om Danske Regioners beslutning om, at eksterne konsulenter nu skal komme med anbefalinger til, hvordan sagsbehandlingstiden kan nedbringes uden at gå på kompromis med grundige vurderinger af ny medicin. Formanden orienterede også om, at der parallelt hermed er besluttet en række andre initiativer. Tiltagene kommer efter en drøftelse med repræsentanter for industri, læger og patienter. Sekretariatet har allerede holdt møde med Danske Regioner om initiativerne og vil sørge for, at Rådet bliver opdateret løbende.

Rådet kommenterede hertil, at det har et ønske om, at der bliver set på formen og kvaliteten af ansøgningerne, så de kan anvendes mere direkte i sagsbehandlingen i Rådet, for at undgå at sekretariat og fagudvalg skal gengive større dele af ansøgningerne i vurderingsrapporter. Dette vil naturligvis kræve vejledning om, hvordan ansøgningerne skal udformes, herunder krav om, at ansøgninger skrives på dansk.

Punkt 11

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser siden sidste rådsmøde
- Internt notat: Kort redegørelse for Medicinrådets økonomi
- Budget 2022-2026 (light version)
- Budget 2022-2026 (udvidet version)

Et rådsmedlem bemærkede i forlængelse af formandens oplistning, at rådsmedlemmet mente, at der med rette kunne forventes et honorar for at varetage opgaven som rådsmedlem. Formanden oplyste hertil, at dette ønske skal indgives til Danske Regioner, idet Rådet ikke selv har kompetence til at se på sådanne spørgsmål.

Punkt 12

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 15. juni 2022.

Rådet drøftede herefter diverse pressesager fra den sidste måned. Rådet mente generelt, at det er godt at få rettet eventuelle fejlopfattelser.

Rådet drøftede herefter også kort andre sager, som ikke var vedrørende Medicinrådet som sådan, men hvor enkelte rådsmedlemmer havde udtalt sig. Der var her en opfordring til ikke at omtale enkeltsager i pressen.