

Referat

Mødetitel	66. rådsmøde
Dato	23.03.2022
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Steen Werner Hansen (formand)
- Peder Gunner Fabricius (kom kl. 13.00)
- Kim Brixen
- Per Jørgensen (gik kl. 17.30)
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel
- Carl-Otto Gøtzsche (kom kl. 11.40)
- Anne Lene Riis
- Lars Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard
- Simon Tarp (gik kl. 15.15)
- Simon Reuter (gæsteobservatør)

Afbud fra Rådet

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Morten Freil
- Jens Friis Bak

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, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Rasmus Trap Wolf, Heidi Møller Johnsen, Ehm Galijatovic og Alexandra Blok Filskov.

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 66. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Formanden erindrede om, at Danske Regioners direktør, Adam Wolf, og vicedirektør, Tommy Kjelsgaard, besøgte Rådet på næste møde. Formanden opfordrede rådsmedlemmerne til at overveje, hvilke emner de ønsker drøftet.

Formanden orienterede også om, at der er blevet tilføjet et nyt punkt 7A om udpegning af fagudvalgsformand til fagudvalget vedr. atopisk eksem.

Endelig bemærkede formanden, at dette er rådsmedlem Lars Nielsens sidste møde.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Et rådsmedlem påpegede, at referatet fra sidste møde vedr. punkt 13 (Metodeændringens betydning for Medicinrådets beslutningsgrundlag) ikke havde været fyldestgørende. Han havde ikke selv været til stede på rådsmødet, men han ville gerne, at hans oprindelige forslag var blevet nævnt i referatet, herunder med en forklaring om, hvorfor det var blevet forkastet. Herudover undrede rådsmedlemmet sig over følgende formulering i referatteksten: *"Rådet var enigt om, at det var hensigtsmæssigt, at de ting, som fagudvalgene måtte ønske at viderebringe til Rådet, ikke fremgår af de udkast, som bliver sendt til Amgros og virksomhed til brug for forhandlingerne forud for Rådets behandling."*

Formanden svarede, at Rådet havde fundet det vigtigt, at fagudvalget kunne tale direkte til Rådet, uden at disse betragtninger skulle danne grundlag for selve forhandlingen, som med de nye metoder sker inden Rådets behandling

af sagen. Herudover erindrede formanden om, at Rådet også havde fundet det vigtigt, at der skulle opsamles flere erfaringer med anvendelse af QALY-metoden, inden der blev foretaget yderligere ændringer i proceduren.

Rådsmedlemmet spurgte, hvorledes fagudvalgene så kommer til orde, da det jo er sekretariatet, der skriver sagsoverblikkene til Rådet. Rådet drøftede, hvorledes det kunne ske hensigtsmæssigt, og der var forslag om, at fagudvalgene skulle godkende sagsoverblikkene inden fremsendelse. Dette blev dog forkastet, idet det blev anset for at være en forprocestung arbejdsgang. Rådet understregede dog vigtigheden af, at fagudvalgenes holdning kommer frem i sekretariatets sagsoverblik til Rådet.

I forhold til rådsmedlemmets oprindelige forslag oplyste resten af Rådet ham om, at forslaget var blevet drøftet, og at dele var blevet videreført i det endelige forslag. Dette burde have været tydeligere i referatteksten.

Punkt 3

Anbefaling (revurdering): Selpercatinib (Retevmo) – RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets revurdering af anbefaling vedr. selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft. Rådets revurdering omhandlede udelukkende ikke-småcellet lungekræft.

Rådet drøftede udkastet og fandt, at det ønskede en delvis anbefaling af selpercatinib til patienter med RET-forandret ikke-småcellet lungekræft. Rådet besluttede, at det ønsker at tage stilling til anbefalingen igen efter 3 år på samme måde, som Rådet besluttede i forbindelse med anbefalingen af selpercatinib til RET-forandret medullær kræft i skjoldbruskkirtlen. Rådet drøftede også prisen på lægemidlet, herunder også prisen på behandling af andre kræftformer.

Rådet ønskede på baggrund af drøftelserne at foretage ændringer i udkastet, og med disse ændringer besluttede Rådet følgende, som ændrer den tidligere anbefaling af selpercatinib til RET-fusion-positiv lungekræft:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler selpercatinib til patienter med RET-muteret medullær kræft i skjoldbruskkirtlen. Medicinrådet finder det sandsynliggjort, at selpercatinib er en mere effektiv og sikker behandling end cabozantinib. De tilgængelige data er lovende, men usikre. Derfor anbefaler Medicinrådet, at der i klinikken indsamles effekt- og bivirkningsdata for patienter, som behandles med selpercatinib.

Medicinrådet anbefaler, at patienter ikke efterfølgende behandles med cabozantinib, da der ikke er data for effekten efter behandling med selpercatinib.

Medicinrådet anbefaler også selpercatinib til RET-fusion-positiv lungekræft, hvis patienten har oplevet sygdomsforværring efter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer, trods det usikre datagrundlag, at det er sandsynligt, at patienterne lever længere ved behandling med selpercatinib end ved behandling med docetaxel, der er nuværende standardbehandling til denne patientgruppe.

Anbefalingen omfatter patienter, som er i god almen tilstand (performancestatus 0-1), fordi effekten af selpercatinib kun er undersøgt hos disse patienter.

Medicinrådet vil senest om 3 år tage stilling til, om anbefalingerne stadig skal gælde.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke selpercatinib til patienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen. Det skyldes, at datagrundlaget er så usikkert, at Medicinrådet ikke kan vurdere, om lægemidlet er effektivt til patientgruppen.

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

Punkt 4

Isatuximab (Sarclisa) i kombination med carfilzomib og dexamethason – knoglemarvskræft Vurdering af lægemidlet værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Ulf Christian Frølund præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som tidligere har fået mindst én behandling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte ind til daratumumab-refraktære patienter. Rådet drøftede også usikkerheden ved det ekstrapolerede data, som har betydning for den sundhedsøkonomiske model. Rådet bad om en enkelt tilføjelse i udkastet og godkendte herefter vurderingsrapporten.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser med en enkelt bemærkning til administrationsformen for daratumumab, som hovedsageligt administreres subkutant i Danmark. Modelantagelserne danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Et rådsmedlem ønskede, at emnet netværksmetaanalyser kom på et rådsmøde, så Rådet kunne få en generel introduktion og drøftelse af anvendelse af disse.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Alpelisib (Piqray) – ER-/HER2+ brystkræft, PIK3CA-mutation Vurdering af lægemidlet værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Hanne Melgaard Nielsen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. alpelisib i kombination med fulvestrant til behandling af ER+/HER2- metastatisk brystkræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte ind til bivirkninger, idet lægemidlet virker bivirkningstungt. Rådet spurgte også ind til datagrundlaget, som er meget usikkert.

Et rådsmedlem overvejede, om det var nødvendigt at udarbejde den sundhedsøkonomiske analyse, men resten af Rådet fandt, at processen skulle gennemføres som vanligt. Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Anbefaling inkl. vurderingsrapport: Tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin – metastatisk HER2-positiv brystkræft

Fagudvalgsformand Hanne Melgaard Nielsen og fagudvalgsmedlem Iben Kümler præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling inkl. vurderingsrapport vedr. tucatinib i kombination med trastuzumab og capecitabin til behandling af lokalt fremskreden inoperabel eller metastatisk HER2+ brystkræft efter progression på to HER2-rettede behandlinger. Rådet behandlede også sagen på rådsmødet den 26. januar 2022, hvor Rådet var enig om, at vurderingen ikke tillod en anbefaling til hele patientgruppen. Rådet bad her fagudvalget undersøge, om der kan være grundlag for at afgrænse anbefalingen til en mindre patientgruppe med hjernemetastaser og i performancestatus 0-1

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet, som gav udtryk for vigtigheden af at kunne tilbyde alle patienter denne behandling. De understregede også over for Rådet, at det ikke ville være meningsfyldt at afgrænse en anbefaling til den mindre patientgruppe med hjernemetastaser.

Rådet havde behov for at drøfte sagen grundigt og overvejede usikkerheden i studierne. Rådet drøftede også, hvorvidt studierne matchede den danske population. Rådet overvejede herefter muligheden for at begrænse en anbefaling til patienter med performancestatus 0-1.

Rådet drøftede herefter prisen, som var blevet forhandlet yderligere ned siden januar. Rådet fandt, at det kunne anbefale lægemidlet, og bad samtidig fagudvalget foretage en opsamling af data. Rådet vil genbesøge anbefalingen om to år for at tage stilling til, om anbefalingen skal opretholdes.

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin til patienter med lokalt fremskreden inoperabel eller metastatisk HER2+ brystkræft, der trods behandling med to HER2-rettede behandlinger af metastatisk brystkræft oplever forværring af sygdommen.

Medicinrådet vurderer, at et tillæg af tucatinib til nuværende standardbehandling, trastuzumab og capecitabin, ser ud til at kunne forlænge patienternes levetid, samtidig med at det giver en lidt højere forekomst og sværhedsgrad af bivirkninger. Der er usikkerhed forbundet med effekten af tucatinib, fordi studiet har kort opfølgningstid, og patienterne i studiet generelt set har en bedre almentilstand end danske patienter. Data på livskvalitet er sparsomt.

Behandlingen er væsentlig dyrere end den nuværende standardbehandling. Medicinrådet vurderer samlet set, at omkostningerne til tucatinib kan være rimelige i forhold til effekten, når usikkerhederne imødekommes ved, at anbefalingen begrænses til patienter, der overholder følgende kriterier:

Inklusionskriterier:

1. Patienter med metastatisk HER2+ eller lokal fremskreden inoperabel HER2+ sygdom, der tidligere har modtaget behandling med pertuzumab og T-DM1
2. PS 0 eller 1
3. Normal lever- og nyrefunktion
4. EF > = 50 %
5. MR af cerebrum udført
6. Ingen leptomeningeal sygdom
7. Ingen ukontrollerbare krampeanfald.

Eksklusionskriterier:

1. Hjertesygdom
2. Ikke-kontrollerbare hjernemetastaser og behov for prednisolon (min. 15 mg dagligt)

Medicinrådet anbefaler

3. Hvis der efter MR af cerebrum anbefales lokal behandling, skal det foretages før opstart af tucatinib i kombination med trastuzumab og capecitabin
4. Tidligere behandling med tyrosinkinasehæmmer (med mindre > 12 mdr. siden)
5. Tidligere behandling med capecitabin.

Medicinrådet ønsker en opgørelse af patientkarakteristika, behandlingsslængde, tid til progression og overlevelse fra dansk praksis efter 2 år, hvorefter Medicinrådet vil tage stilling til behandlingen på ny.

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

Punkt 7A

Formand til Medicinrådets fagudvalg vedr. atopisk eksem

Formanden fremlagde sagen om den manglende formand til fagudvalget vedr. atopisk eksem. Det havde trods endnu en forespørgsel til regionerne ikke været muligt at finde en habil fagudvalgsformandskandidat.

Formanden understregede, at Rådet skulle finde en fagudvalgsformand, så fagudvalget igen var arbejdsdygtigt, for ikke at forhale de sager, som ligger til behandling i fagudvalget. Hvis ikke det er muligt at finde en habil kandidat, må Rådet tage forvaltningslovens § 4, stk. 2, i anvendelse – også på fagudvalgsformandsniveau.

Formanden gav de regionsudpegede rådsmedlemmer 14 dage til at løse udfordringen.

Punkt 7B

Oplæg: Livskvalitet i sundhedsøkonomiske modeller + praksis med QALY som beslutningsstøtte

Sekretariatet præsenterede oplægget til livskvalitet i sundhedsøkonomiske modeller. Rådet stillede undervejs opklarende spørgsmål. På grund af manglende tid blev oplægget vedr. praksis med QALY som beslutningsstøtte udskudt til næste møde.

Punkt 8

Anbefaling inkl. vurderingsrapport: Nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab – lungehindekræft

Sekretariatet præsenterede indledningsvist habilitetserklæringen for et fagudvalgsmedlem, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2. Vedkommende er vurderet inhabil, men er blevet medlem af fagudvalget, da vedkommende har været uundværlig for gennemførelse af arbejdet.

Rådet accepterede denne præmis.

Fagudvalgsformand Halla Skuladottir og fagudvalgsmedlem Morten Hiul Suppli præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling inkl. vurderingsrapport vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af ikke-resektabel lungehindekræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet og drøftede først denne behandling til andre kræftformer. Rådet drøftede herefter QALY-estimer fra andre lande og spurgte ind til, hvorfor vores QALY-estimat afveg fra disse.

Rådet drøftede endelig også diagnosticering af patienter med ikke-epiteloid histologi samt muligheden for at anbefale lægemidlet vægtbaseret.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler nivolumab i kombination med ipilimumab som førstelinjebehandling af patienter med lungehindekræft og ikke-epiteloid histologi.

Det er dokumenteret, at behandlingen forlænger patienternes levetid væsentligt, og at en højere andel af patienterne lever mere end tre år sammenlignet med nuværende standardbehandling.

Behandlingen er betydeligt dyrere end platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog samlet set, at omkostningerne er rimelige i forhold til effekten.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke nivolumab i kombination med ipilimumab som førstelinjebehandling af patienter med lungehindekræft og epiteloid histologi, fordi det ikke er dokumenteret, at behandlingen forlænger patienternes levetid.

Behandlingen er samtidig betydeligt dyrere end nuværende standardbehandling.

Medicinrådet har vurderet nivolumab i kombination med ipilimumab som førstelinjebehandling til to grupper af voksne patienter med ikke-resektabelt lungehindekræft (malignt pleuralt mesoteliom) efter vævstype (epiteloid og ikke-epiteloid histologi).

Patienterne er alle i performancestatus 0-1. Det er altså patienter i god almentilstand, som tåler kemoterapi og strålebehandling, men hos hvem kræften ikke kan opereres væk/fjernes ved kirurgi.

En observatør spurgte til, hvorfor sagen havde taget så lang tid, og observatøren spurgte også ind til den oprindelige indstilling til Rådet.

Formanden ville gerne videre til de næste sager på dagsordenen og ønskede ikke denne drøftelse taget nu.

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

Punkt 9

Avelumab (Bavencio) i kombination med axitinib (Inlyta) – nyrekræft Vurdering af lægemidlets værdi (revurdering)

Fagudvalgsformand Anne Kirstine Hundahl præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom.

Rådet drøftede kort udkastet med fagudvalgsformanden og godkendte herefter vurderingsrapporten (version 2.0).

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Anbefaling: Satralizumab (Enspryng) – neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. satralizumab til behandling af neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD).

Rådet besluttede efter en kort behandling følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke satralizumab til patienter med neuromyelitis optica spectrum sygdom. Det er en sjælden neurologisk sygdom, der typisk rammer synsnerve og rygmarven.

Medicinrådet vurderer, at satralizumab mindsker antallet af attacker i forhold til ingen behandling, men at risikoen for betydelige bivirkninger især i form af infektioner også er større. Medicinrådet vurderer samlet set, at satralizumab kan være bedre for patienterne end ingen behandling.

Patienter med NMOSD bliver i dag behandlet med forskellige lægemidler, der påvirker immunsystemet. Medicinrådet kan på det foreliggende datagrundlag ikke fastslå, om satralizumab samlet set er bedre eller dårligere end disse lægemidler.

Satralizumab er væsentligt dyrere end de lægemidler, man bruger i dag. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne forbundet med behandlingen er for høje set i lyset af usikkerheden om forholdet mellem effekt og bivirkninger.

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

Punkt 11

Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) – epilepsi, Dravet syndrom

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fenfluramin til behandling af Dravet syndrom samt fagudvalgets forslag til start- og stopkriterier for behandlingen.

Rådet drøftede udkastet. Rådet drøftede behandling af henholdsvis børn og voksne, herunder bivirkninger og pris i forhold til effekt i de to grupper. Rådet fandt ikke, at der var data til at underbygge en anbefaling af opstart af behandling hos voksne. Endelig drøftede Rådet også seponering af behandling for de ældste i børnegruppen, men var enigt om, at behandlingen ikke skal seponeres, når patienten er over 18 år, hvis der fortsat ses en klinisk effekt.

Rådet overvejede at inddragealvorlighedsprincippet, men mente ikke det var relevant at anvende det i denne sag.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler fenfluramin som tillægsbehandling til patienter med Dravet syndrom, der får standardbehandling med clobazam og/eller valproat, og som enten behandles eller tidligere har været i behandling med stiripentol.

Behandlingen med fenfluramin skal igangsættes, mens patienten er i alderen 2 til 18 år.

Medicinrådet vurderer, at fenfluramin hos børn og unge reducerer antallet af anfald betydeligt.

Samtidig får patienterne ikke flere bivirkninger, sammenlignet med den behandling, man bruger i dag. Omkostningerne til behandling med fenfluramin er rimelige, når den kliniske effekt tages i betragtning. Anbefalingen gælder for patienter med mindst fire månedlige konvulsive anfald (anfald med kramper). Behandlingskriterier er angivet i Medicinrådets opstarts- og stopkriterier for fenfluramin til behandling af Dravet syndrom.

Medicinrådet anbefaler ikke opstart af fenfluramin til voksne patienter (> 18 år), fordi den kliniske effekt og bivirkningerne ved brug af fenfluramin ikke er undersøgt hos denne patientgruppe.

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

Punkt 12

Anbefaling: Cemiplimab (Libtayo) – basalcellekarcinom (non-melanom hudkræft)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler cemiplimab som mulig andenlinjebehandling til patienter med hudkræfttypen lokalt fremskreden eller metastatisk basalcellekarcinom. Det er en sygdom, der er kendetegnet ved generende sår, som typisk er lokaliseret i hoved- og halsregionen.

Medicinrådet finder det sandsynligt, at behandling med cemiplimab er en bedre behandling end understøttende behandling, fordi cemiplimab ser ud til at reducere eller forhindre yderligere forværring af sygdommen hos størstedelen af patienterne. På den baggrund vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til behandlingen er rimelige i forhold til den forventede effekt.

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

Punkt 13

Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) – inflammatoriske lidelser i næse og bihuler

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper.

Rådet drøftede udkastet. Rådet drøftede særligt prisen på lægemidlet. Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke dupilumab som tillægsbehandling til patienter med svær kronisk bihulebetændelse (rhinosinuitis) med næsepolypper, som ikke har opnået tilstrækkelig effekt af funktionel endoskopisk sinuskirurgi og/eller behandling med systemisk kortikosteroid.

Medicinrådet vurderer, at dupilumab reducerer mængden og sværhedsgraden af patienternes symptomer (sekretion fra næsen, åndedrætsbesvær og søvnproblemer) og forbedrer patienternes livskvalitet uden at medføre væsentlige bivirkninger.

Dog er prisen på lægemidlet høj, og Medicinrådet vurderer, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være for store i forhold til effekten.

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

Punkt 14

Anbefaling: Berotralstat (Orladeyo) – arveligt angioødem

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. berotralstat til forebyggende behandling af arveligt angioødem.

Rådet drøftede udkastet, herunder besparelse ved anvendelse af dette lægemiddel i stedet for nuværende standardbehandling. Rådet overvejede også det forhold, at dette lægemiddel gives oralt, samt i hvilken rækkefølge lægemidlerne kan gives. Det vil blive behandlet i den kommende behandlingsvejledning for arveligt angioødem, hvor arbejdet er sat i gang, men har afventet vurdering af berotralstat. Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler berotralstat som mulig forebyggende behandling af patienter med arveligt angioødem.

Arveligt angioødem giver uforudsigelige og alvorlige anfald af hævelser i hud og slimhinde, som kan reduceres ved forebyggende behandling med berotralstat. Berotralstat er dog ikke lige så effektivt til at nedbringe antallet af anfald som de nuværende forebyggende behandlinger, men kan være et alternativ til nogle patienter, fordi berotralstat har en anden virkningsmekanisme og gives som tabletter. De andre forebyggende behandlinger skal injiceres subkutant (i underhuden).

Berotralstat er billigere end de nuværende forebyggende behandlinger, medmindre det er muligt at dosisreducere lanadelumab (300 mg), så det administreres hver 4. uge i stedet for hver 2. uge.

Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne er rimelige i forhold til effekten, og at det er en fordel for patienterne at have en alternativ behandlingsform tilgængelig.

Anbefalingen gælder patienter med væsentlig nedsat livskvalitet, der som udgangspunkt har minimum fire anfald om måneden

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

Punkt 15

Lægemiddelrekommandation: Lungekræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation inkl. behandlingsvejledning vedr. lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft.

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationen og fastholdt beslutningen fra juni 2019 om ikke at navngive et førstevalg i rekommandationen, når der er ligestillede immunterapier. Rådet anbefaler regionerne at anvende det lægemiddel, der er forbundet med lavest omkostninger, og henviser til Medicinrådets omkostningsanalyse og Amgros' beregningsmodel.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 16

Oplæg: Overblik over behandlingsvejledninger

Sekretariatet præsenterede oplægget vedr. overblik over samtlige behandlingsvejledninger udarbejdet af Medicinrådet samt en oversigt over igangværende behandlingsvejledninger. Sidstnævnte er udarbejdet på baggrund af Rådets prioritering i oktober 2021 og de indkomne forslag til behandlingsvejledninger i 2022.

Rådet drøftede oplægget og tog overblikket til efterretning. Fremadrettet vil Rådet få overblikket opdateret hvert kvartal, så det kan følge arbejdet med behandlingsvejledningerne.

Punkt 17

Formandskabets meddelelser

Formanden spurgte, om der allerede nu var synspunkter fra Rådet om emner, der skulle drøftes med Adam Wolf og Tommy Kjelsgaard på næste møde. Rådet listede følgende overordnede emner:

- Medicinrådets succeser
- Ny metode – og fagudvalgenes rolle (den danske model)
- Sagsbehandlingstid, herunder drøftelse af ressourcer
- Mulighed for indførelse af fast track-ordning i helt særlige situationer
- Datakvalitet i ansøgninger
- Data og opfølgning – hvordan nyttiggør vi data, der allerede er i danske registre
- Ressourceforbrug på revurderinger (på baggrund af pris)
- Dilemmaet hos de regionale lægemiddelkomitéer, når sager indbringes, inden sagsbehandlingen er afsluttet i Medicinrådet.

Rådet drøftede herefter sagsbehandlingstider. En observatør påpegede, at det er alle dele af processen, som tager tid, herunder også valideringerne. Det ønskedes afklaret, hvor i processerne forsinkelserne oftest sker. Rådet efterspurgte et overblik over, hvor i processen de fleste forsinkelser ligger.

Direktøren orienterede Rådet om, at hovedproblemet består i kapacitet og tilgang af nye opgaver og sager. Hverken sekretariatet, fagudvalgene eller Rådet kan processere sager i et omfang, der matcher antallet af ansøgninger, som kommer ind.

Endelig orienterede formanden om, at begge formænd var inviteret til møde med Adam Wolf og Tommy Kjelsgaard inden næste rådsmøde, hvor sagsbehandlingstider også ville blive drøftet.

Punkt 18

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde fået orientering fra Amgros om nordisk samarbejde for aftaler på gen- og celleterapi.

Punkt 19

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 20. april 2022.