

Referat

Mødetitel	83. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	27.09.2023
Sted	MBK, Pilestræde 61, 1112 København K

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak (virtuel deltagelse)
- Peder Gunner Fabricius
- Charlotte Rotbøl
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis (kom kl. 11.00)
- Dorte Lisbet Nielsen (kom kl. 10.30)
- Dorte Gyrd-Hansen
- Rikke Søgaard
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen (kom kl. 10.15)
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard

Afbud

- Simon Tarp

Fra sekretariatet

Birgit Mørup, Katrine Valbjørn Lund (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Pernille Winther Johansen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Camilla Nybo Holmberg, Christina M.F. Jensen, Ehm Andersson Galijatovic og Karen Agerbæk Jørgensen.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 83. rådsmøde og tematisk rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

Fagudvalgsformand Lars Møller Pedersen præsenterede det kliniske data vedrørende axicabtagene ciloleucel (axi-cel) til behandling af DLBCL (diffust storcellet B-celle lymfom), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og stillede spørgsmål til den danske patientpopulation og behandlingspraksis og sammenhæng til registreringsstudiets inklusionskriterier og design. Rådet drøftede vigtigheden af tiden fra leukaferese til infusion af axi-cel og forhold vedrørende forsyningssikkerhed, leveringstid samt implementeringstid på hospitalerne.

Vedrørende implementering er Rådet opmærksomt på, at det vil tage tid – ca. tre måneder – før behandlingen kan tilbydes til danske patienter. Det skyldes, at behandlingen kræver forberedelse på hospitalsafdelingerne, herunder certificering af de behandlende afdelinger.

Rådet vil gøre regionerne opmærksom på denne tidshorizont, når anbefalingen sendes til regionerne, og det vil også fremgå på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet ønskede, at Dansk Lymfom Gruppe opsamler data om bl.a. effekt og sikkerhed for de patienter, der behandles, med henblik på at se på sagen igen på et senere tidspunkt.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler axicabtagene ciloleucel (axi-cel) til patienter med kræfttypen diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og high-grade B-cellelymfom (HGBL), der recidiverer inden for 12 måneder efter gennemførelse af, eller er refraktær til, førstelinje kemo-immunterapi.

Anbefalingen gælder kun andenlinjebehandling af patienter, som er kandidater til autolog stamcelletransplantation, som er i god almen tilstand (performance status 0 og 1), og som ikke har behov for anden bridging-terapi end glukokortikoider før axi-cel-

behandling. Medicinrådet understreger vigtigheden af, at tid fra leukaferese til infusion af axi-cel er på niveau med tiden observeret i ZUMA-7.

Medicinrådet vurderer, at behandling med axi-cel udskyder tiden til sygdomsprogression og øger patienternes overlevelse sammenlignet med et stamcelletransplantationsforløb, som er den nuværende standardbehandling.

Den samlede bivirkningsbyrde er sammenlignelig, men typerne af bivirkninger for axi-cel og den nuværende standardbehandling er forskellige, dog med væsentlig hæmatologisk toksicitet til fælles.

Behandling med axi-cel er dyrere end den nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne til behandlingen er rimelige i forhold til effekten.

Medicinrådet opfordrer Dansk Lymfom Gruppe til at opsamle data vedrørende behandlingens indikation, effekt, sikkerhed samt tid fra leukaferese til infusion. Opsamling af sikkerhedsdata skal inkludere forekomst og varighed af alvorlige bivirkninger og hypogammaglobulinæmi. Medicinrådet vil revurdere anbefalingen efter to års dataopsamling.

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

Punkt 4

Anbefaling: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til knoglemarvskræft

Fagudvalgsformand Ulf Christian Frølund præsenterede det kliniske data vedrørende ciltacabtagene autoleucel til behandling af knoglemarvskræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte ind til effekten på overlevelsen og usikkerhederne i data. Rådet drøftede også implementeringstid, prisen for behandlingen og virksomhedens leveringstid.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til voksne patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft (myelomatose), som har fået mindst tre tidligere terapier, herunder et immunmodulerende lægemiddel, en proteasomhæmmer samt et anti-CD38-antistof, og som har haft sygdomsprogression under seneste behandling.

Medicinrådet vurderer, at behandling med cilta-cel udskyder tiden til sygdomsprogression og øger patienternes overlevelse sammenlignet med nuværende standardbehandling, som er pomalidomid – eller carfilzomib-holdig behandling. Det er ikke vist, at behandling med cilta-cel er kurativ. Det er meget usikkert, hvor stor effekten er, da cilta-cel kun er undersøgt i et enkeltarmet ukontrolleret studie, dvs. uden direkte sammenligning med andre behandlingsmuligheder. Samtidig giver cilta-cel patienterne flere og sværere bivirkninger.

Behandling med cilta-cel er dyrere end nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet derfor, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til effekten, særligt når usikkerheden om effekten tages i betragtning. Medicinrådet opfordrer i stedet lægemiddelvirksomheden til at sænke prisen. Virksomheden har først mulighed for at levere behandlingen om 6 til 12 måneder.

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

Punkt 5

Formandskabets meddelelser

Formanden gav en status på implementeringsprojektet (vedr. analyse af Medicinrådet). Der har været afholdt det 4. styregruppemøde. Implementeringen går godt, følger planen og interessenter inddrages undervejs.

I forlængelse heraf orienterede formanden om, at næste informationsmøde for virksomheder afholdes den 28. november 2023, hvor emnet er nye tiltag i Medicinrådet som følge af arbejdet med Implements analyse.

Formanden orienterede også om, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har anmodet om, at markedsføringstilladelsen til ataluren (Translarna) til behandling af duchennes muskeldystrofi ikke fornys, efter at en gennemgang af data har ført til konklusionen om, at der er negativ benefit-risk balance. Medicinrådet besluttede i 2018 ikke at anbefale ataluren (Translarna) som mulig standardbehandling.

Endeligt orienterede formanden Rådet om processen for den faste kadence for sager til skriftlig godkendelse.

Punkt 6

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser

Punkt 7

Eventuelt

Et rådsmedlem orienterede om regionernes håndtering af et covid-19-lægemiddel.

Referat

Mødetitel	Tematisk rådsmøde i Medicinrådet
Dato	27.09.2023
Sted	MBK, Pilestræde 61, 1112 København K

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Charlotte Rotbøl (gik kl. 17.45)
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis (gik kl. 17.25)
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Rikke Søgaard (gik kl. 16.40)
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen (gik kl. 16.40)
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard

Afbud fra Rådet

- Simon Tarp

Fra sekretariatet

Birgit Mørup, Katrine Valbjørn Lund (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Pernille Winther Johansen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Camilla Nybo Holmberg, Christina M.F. Jensen, Ehm Andersson Galijatovic, Karen Agerbæk Jørgensen, Anna Kollerup Iversen, Katrine Jürs, Christian Skouenborg og Christian Dehlendorff.

Velkomst og formål med dagens program

Formandskabet bød velkommen til den tematiske del af det 83. rådsmøde i Medicinrådet.

Formandskabet præsenterede hernæst temamødets program, der omhandlede sundhedsøkonomi som beslutningsstøtte.

Overblik over beslutning om anbefalinger, der er truffet efter overgangen til QALY-metoden

Sekretariatet præsenterede et overblik over anbefalinger, der er truffet efter overgangen til QALY-metoden med fokus på resultaterne i de sundhedsøkonomiske analyser.

Rådet drøftede herefter oplægget med sekretariatet.

Brug af helbredsrelateret livskvalitet i Medicinrådets vurderinger – fra et klinisk perspektiv – samt anvendelse i de sundhedsøkonomiske analyser

Sekretariatet præsenterede brug af helbredsrelateret livskvalitet i Medicinrådets vurderinger, set fra et klinisk perspektiv, og hvordan det anvendes i de sundhedsøkonomiske analyser, herunder hvordan det måles.

Rådet drøftede herefter oplægget med sekretariatet.

Fremskrivning af forløbsdata

Claus Ekstrøm, professor ved Københavns Universitet, afdelingen for biostatistik præsenterede et oplæg om fremskrivning af forløbsdata (ekstrapolering).

Rådet drøftede herefter oplægget med Claus Ekstrøm.

Håndtering af usikkerhed i vurderingerne – hvordan usikkerheder belyses og håndteres i de sundhedsøkonomiske analyser

Sekretariatet præsenterede et oplæg om håndtering af usikkerhed i vurderingerne, herunder følsomhedsanalyser – hvornår og hvorfor er disse relevante?

Rådet drøftede herefter oplægget med sekretariatet.

Overvejelser vedr. præsentation af usikkerhederne i sagsoverblik

Sekretariatet præsenterede et oplæg om overvejelser vedrørende præsentation af usikkerhederne i sagsoverblik til Rådet, herunder hvordan sekretariatet arbejder med disse.

Rådet drøftede herefter oplægget med sekretariatet.

LIF-medlemmers perspektiv på sundhedsøkonomisk analyse som beslutningsstøtte, når datagrundlaget er usikkert

Louise Brøe, chefkonsulent i Lif præsenterede et oplæg om Lif-medlemmers perspektiv på sundhedsøkonomisk analyse som beslutningsstøtte, når datagrundlaget er usikkert.

Rådet drøftede herefter oplægget med Louise Broe.

Praksis vedr. beslutningstagen og valg af sundhedsøkonomiske analyser i Norge

Einar Andreassen, områdedirektør Helseøkonomi og analyse, Statens Legemiddelverk, og Michael Vester, rådgivende læge, Nye Metoder, præsenterede praksis vedr. beslutningstagen og valg af sundhedsøkonomiske analyser i Norge.

Rådet drøftede herefter oplægget med Einar Andreassen og Michael Vester.