

Referat

Mødetitel 73. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 23. november 2022

Sted Virtuelt via Teams

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Per Jørgensen
- Jens Friis-Bak
- Michael Braüner Schmidt
- Peder Gunner Fabricius
- Hanne Rolighed Christensen (deltog fra kl. 12.00)
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis
- Dorte Lisbet Nielsen (deltog til kl. 14.00)
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard (deltog til kl. 16.00)
- Simon Tarp

Fra sekretariatet

Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Katrine Valbjørn Lund, Sidsel Strandgaard Allermann, Heidi Møller Johnsen, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen og Alexandra Blok Filskov.

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 73. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Formanden erindrede Rådet om den igangværende sag vedrørende Danske Regioners ni tiltag, som p.t. er til skriftlig afstemning. Rådet drøftede kort mulighederne for at afgive bemærkninger til sekretariatets indstillinger vedrørende tiltagene.

Formanden orienterede herefter Rådet om, at Implement Consulting Group fortsat arbejder på analysen af Medicinrådet. Det er ikke sikkert, at der vil blive givet en orientering på rådsmødet den 14. december 2022 som tidligere meddelt. Dette skyldes, at Danske Regioner p.t. arbejder på den endelige tidsplan for aflevering af analysen og for forelæggelsen for Danske Regioners bestyrelse.

Et rådsmedlem udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) spurgte, om medlemmer af Rådet udpeget af LVS ville blive interviewet. Sekretariatet oplyste, at Implement Consulting Group sammen med Danske Regioner har besluttet, hvilke rådsmedlemmer der bliver interviewet. Rådsmedlemmerne udpeget af LVS er ikke på interviewlisten.

Rådsmedlemmet ønskede, at det blev ført til referat, at han fandt det uhensigtsmæssigt, at disse medlemmer ikke bliver interviewet.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling: Eptinezumab (Vyepti) – Migræne

Fagudvalgsformand Thue Hjortkjær Nielsen præsenterede det kliniske data vedrørende Eptinezumab (Vyepti) til behandling af kronisk migræne, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og særligt det forhold, at den intravenøse behandling kræver flere personaleressourcer. I den forbindelse drøftede Rådet, om den intravenøse behandling kunne finde sted andre steder end på de klinikker, hvor patienterne behandles, og hvor stor en ulempe en intravenøs behandling vil være for patienterne, hvis den intravenøse behandling bliver billigst og dermed førstevalg. I den forbindelse fandt Rådet, at

estimatet af omkostningerne forbundet med den intravenøse behandling er for lavt i en situation, hvor der er mangel på personaleressourcer.

Herefter drøftede Rådet antallet af patienter, der forventes at være kandidater til behandlingen, samt den forventede efterlevelseshastighed.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler eptinezumab til forebyggende behandling af kronisk migræne (mindst 15 hovedpinedage pr. måned, heraf mindst 8 migrænedage) hos patienter, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Medicinrådet vurderer, at effekt og bivirkninger af eptinezumab er sammenlignelig med de antistoffer, patienterne får i dag. Medicinrådet ligestiller derfor eptinezumab med de øvrige CGRP-antistoffer, der er godkendt til kronisk migræne.

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

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

Punkt 4

Fostamatinib (Tavlesse) – Kronisk immun trombocytopeni (Gammel metode)

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Jesper Stentoft præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende fostamatinib (Tavlesse) til behandling af kronisk immun trombocytopeni, og sekretariatet præsenterede de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte ind til, hvorledes klinisk relevant stigning i trombocytantal blev tolket af fagudvalget. Fagudvalgsformanden svarede, at der var en entydig forståelse blandt klinikere. Herefter godkendte Rådet vurderingsrapporten.

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

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Osilodrostat (Isturisa) – Endogen Cushings syndrom (Gammel metode)

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Claus Larsen Feltoft præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende osilodrostat (Isturisa) til behandling af Cushings syndrom, og sekretariatet præsenterede de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte ind til bivirkninger og behandlingsvarigheden samt det forventede antal af patienter pr. år. Nogle rådsmedlemmer påpegede generelt, at det ville være hensigtsmæssigt med en opgørelse af omkostninger pr. år for lægemidler, der skal gives over en længere periode, som dette lægemiddel.

Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten og de sundhedsøkonomiske modelantagelser. Sidstnævnte danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Behandlingsvejledning (inkl. direkte indplacering): Våd aldersrelateret makuladegeneration (Våd AMD) (inkl. direkte indplacering af faricimab (Vabysmo))

Fagudvalgsformand Toke Bek præsenterede udkast til tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration samt udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration vers. 3.0.

Rådet drøftede udkastene med fagudvalgsformanden, herunder særligt behandlingsintervaller, fagudvalgets opstillede behandlingsalgoritme og skift mellem lægemidlerne.

Rådet havde ikke ønsker til ændringer, men bad om, at den kommende omkostningsanalyse tager højde for de organisatoriske forhold. Fagudvalgsformanden tilbød at bistå ved behov.

Rådet fandt, at behandlingsvejledningen og tillægget havde et fint helhedssyn på behandlingen af disse patienter, og Rådet godkendte begge udkast. Heri godkendte Rådet, at faricimab kan ligestilles med aflibercept ift. effekt og sikkerhed.

Medicinrådet offentliggør behandlingsvejledningen samt tillæg på Medicinrådets hjemmeside og sender dem også til regionerne.

Punkt 7

Anbefaling: Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft

Fagudvalgsformand Hanne Melgaard Nielsen præsenterede det kliniske data vedrørende sacituzumab govitecan (Trodelvy) til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte bl.a. ind til forskelle mellem studiepopulationen og den danske patientpopulation. Fagudvalgsformanden og Rådet drøftede patienternes prognose og lægemidlets effekt på overlevelsen. Rådet drøftede herefter usikkerheder om effekten af lægemidlet, den beregnede QALY-gevinst samt den forhandlede pris på lægemidlet, som Rådet fandt var for høj i forhold til effekten.

På baggrund af overvejelserne besluttede et flertal i Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke sacituzumab govitecan til behandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk triple-negativ brystkræft (mTNBC), som har fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger, herunder mindst en af dem ved fremskreden sygdom.

Sacituzumab govitecan er ikke en helbredende behandling. Medicinrådet vurderer, at sacituzumab govitecan forlænger patienternes levetid sammenlignet med nuværende behandling med kemoterapi (eribulin, vinorelbin, capecitabin eller gemcitabin). Der er usikkerhed om effektens størrelse på grund af forskelle mellem studiet og dansk klinisk praksis. Der er lidt flere og lidt sværere bivirkninger forbundet med behandlingen.

Behandling med sacituzumab govitecan er dog væsentligt dyrere end den nuværende standardbehandling, og Medicinrådet vurderer samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje.

Medicinrådet opfordrer ansøger til at komme tilbage med et betydeligt bedre pristilbud.

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

Rådsmedlemmerne udpeget af Danske Patienter støttede ikke flertallets beslutning og ønskede nedenstående mindretalsudtalelse ført til referat:

Danske Patienter er uenige i afvisningen af kræftlægemidlet Trodelvy til standardbehandling i Danmark. Lægemidlet kan forlænge udvalgte patienters levetid med op til i gennemsnit 5 måneder sammenlignet med nuværende behandling og vil ifølge faglige eksperter imødekomme et stort klinisk behov for en målrettet behandling til udvalgte patienter med ikke-resektabel eller metastatisk triple-negativ brystkræft (mTNBC), som har fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger, herunder mindst en af dem ved fremskreden sygdom.

Vi vurderer, at prisen er på niveau med tidligere godkendte lægemidler i Medicinrådet. Vi anerkender dog, at lægemidlets pris er meget høj – ikke mindst i lyset af studiets usikkerheder – og opfordrer lægemiddelvirksomheden til hurtigst muligt at komme med en væsentlig bedre pris. Lægemidlet er godkendt til standardbehandling i Sverige og England, og er p.t. under vurdering i Norge. Danske patienter skal ikke ende med at være de eneste, som i en gruppe af sammenlignelige lande ikke har adgang til den nyeste, livsforlængende behandling.

Punkt 8

Præsentation af godkendte rekommandationer i delegeret proces

Rådsmedlemmer Birgitte Klindt Poulsen og Christine Dinsen-Andersen præsenterede kort de lægemiddelrekommandationer, som er blevet godkendt i delegeret proces mellem rådsmøderne.

De to rådsmedlemmer anførte, at det naturligvis giver en hurtigere proces, at lægemiddelrekommandationerne godkendes bilateralt, og at det samtidig også sparer de øvrige rådsmedlemmer for en del forberedelse. Der er til gengæld lagt mere arbejde på de to rådsmedlemmer, som har påtaget sig opgaven.

Rådet og sekretariatet udtrykte deres tak for, at disse sager kan køre mere smidigt.

Rådsmedlemmerne orienterede herefter om, at der er ved at blive udarbejdet en procedure for dette arbejde sammen med Amgros.

Rekommandationer godkendt i delegeret proces offentliggøres løbende på Medicinrådets hjemmeside og sendes til regionerne.

Punkt 9

Formandskabets meddelelser

Formanden meddelte, at der planlægges to temarådsmøder i 2023 – hhv. den 3. maj 2023 og 20. september 2023. Sekretariatet er ved at forberede en emneliste til formandskabet.

Formanden oplyste også, at møderne forventes at blive afholdt fysisk og som heldagsmøder.

Et rådsmedlem spurgte i forlængelse heraf til, hvad der sker, når Rådet anbefaler et lægemiddel, som efterfølgende viser sig at have store omkostninger i regionerne, f.eks. omkostningstunge analyser, eller hvis der ikke er de nødvendige personaleressourcer. Formanden oplyste, at Medicinrådet i konkrete sager har orienteret Danske Regioner.

Rådsmedlemmet foreslog, at der i stedet blev etableret en arbejdsgruppe, som kunne se på denne problemstilling mere generelt. Formanden lovede, at sekretariatet sammen med formandskabet vil komme med et forslag til, hvorledes dette kan håndteres.

Punkt 10

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser
- Brev til Medicinrådet fra Danske Regioner af 1. november 2022.

Et rådsmedlem spurgte til trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til patienter med metastatisk HER2-low brystkræft. Sekretariatet oplyste, at der endnu ikke foreligger EMA-godkendelse til denne patientgruppe, men at det forventes, at virksomheden vil søge om at få vurderet lægemidlet, når der foreligger en EMA-godkendelse.

Punkt 11

Opfølgning på anbefaling: Burosumab (Crysvita) – X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst

Fagudvalgsformand Peter Schwarz præsenterede nyt udkast til anbefaling for burosumab (Crysvita) til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst. Rådet anbefalede lægemidlet den 20. november 2019 og ønskede på det tidspunkt, at der blev fulgt op på sagen igen efter tre år.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og interesserede sig særligt for den dataopsamling, som Rådet, da det behandlede sagen i 2019, havde ønsket. Der er ikke kommet nye data til Medicinrådet, og Rådet drøftede herefter, om anbefalingen skulle fastholdes, som den var formuleret i 2019.

Rådet var enige om fortsat at anbefale lægemidlet, men ønskede stadig, at der bliver samlet flere data. Rådet ønskede derfor at se sagen igen om yderligere tre år.

Fagudvalgsformanden vurderede, at den nuværende anbefaling omfattede den relevante patientgruppe, hvorfor Rådet ikke fandt grundlag for at udvide anbefalingen til en større patientgruppe.

Rådet besluttede på den baggrund følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler burosumab som mulig standardbehandling til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst med RSS-score på minimum 2.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ved behandling med burosumab er meget høje, selv når den moderat til store merværdi tages i betragtning. På trods heraf anbefaler Medicinrådet på nuværende tidspunkt behandlingen under hensyn til alvorlighedsprincippet.

Medicinrådet vil efter yderligere 3 år undersøge, om der er kommet nye data og på den baggrund vurdere, om sagen bør tages op igen. Medicinrådet noterer sig, at fagudvalget har udarbejdet en protokol for opstart og monitorering af behandling og indsamling af data om burosumabs effekt i dansk klinisk praksis.

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

Punkt 12

Anbefaling: Lenvatinib (Kispalyx) i kombination med pembrolizumab (Keytruda) – 1. linjebehandling af metastatisk nyrecellekarcinom

Fagudvalgsformand Anne Kirstine Hundahl Møller præsenterede det kliniske data vedrørende lenvatinib (Kispalyx) i kombination med pembrolizumab (Keytruda) til 1. linjebehandling af metastatisk nyrecellekarcinom, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet drøftede effekten i hhv. god og intermediær/dårlig prognosegruppe, betydningen af effekten på progressionsfri overlevelse for behandlingsvarigheden og usikkerheden forbundet med data for overlevelse. Rådet fandt, at prisen var for høj i forhold til effekten.

Rådet drøftede endelig også behovet for udarbejdelse af en behandlingsvejledning på området. Fagudvalgsformanden tilkendegav, at hun gerne bistod med udarbejdelse af en behandlingsvejledning. Sekretariatet oplyste, at Rådet på næste rådsmøde vil få lejlighed til at prioritere de indkomne forslag til behandlingsvejledninger. Desuden lægger sekretariatet op til en strategisk drøftelse af prioritering af behandlingsvejledninger, hvor behovet for en behandlingsvejledning for nyrekræft vil indgå.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke lenvatinib i kombination med pembrolizumab til behandling af voksne patienter med metastatisk nyrekræft.

Lenvatinib i kombination med pembrolizumab kan bremse sygdomsudviklingen i en periode, men Medicinrådet finder det ikke dokumenteret, at behandlingen forlænger patienternes levetid sammenlignet med den behandling, patienterne får i dag (sunitinib til patienter i god prognosegruppe og nivolumab i kombination med ipilimumab til patienter i intermedier/dårlig prognosegruppe).

Omkostningerne til behandling med lenvatinib i kombination med pembrolizumab er væsentligt højere end de nuværende standardbehandlinger. Medicinrådet vurderer således samlet set, at omkostningerne er for høje i forhold til den behandling, patienterne får i dag.

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

Punkt 13

Eventuelt

Et rådsmedlem foreslog at opdatere behandlingsvejledning for type 2-diabetes, og Rådet drøftede derefter Rådets opgaver med at vurdere nye lægemidler og indikationsudvidelser set i forhold til de opgaver, som ligger i f.eks. Medicintilskudsævnet.

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 14. december 2022. Dette møde afvikles fysisk i Danske Regioner.