

Referat

Mødetitel 103. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 23.04.2025

Sted Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak (gik kl. 15)
- Peder Gunner Fabricius
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Peter Sørensen
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis (virtuel deltagelse)
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen (gik kl. 15)
- Maria Krüger
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen

Afbud fra Rådet

- Kirstine Moll Harboe

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jonas Stidsborg, Camilla Nybo Holmberg (referent), Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen og Rikke Serup.

Velkomst

Forperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 103. rådsmøde i Medicinrådet og orienterede om, at referaterne fra rådsmøderne er blevet længere og mere uddybende som et tiltag for at gøre vurderingerne i Medicinrådet mere transparente.

Forpersonen informerede om det kommende årsmøde i DSKF den 24. april 2025, hvor forpersonen vil deltage for at diskutere, hvordan Medicinrådet arbejder med vejledning til almen praksis og skabe en god dialog om dette.

Derudover orienterede forpersonen om et fællesmøde mellem Medicinrådet og Amgros den 25. marts 2025, hvor der blandt andet vil blive diskuteret alternative aftalemodeller og orientering fra den nationale ATMP-styregruppe, som Amgros har sekretariatsfunktion for. Endelig orienterede forpersonen om et kommende møde mellem Medicinrådet, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og DMCG den 25. marts 2025. Medicinrådet og Kvalitetsinstituttet vil mødes fire gange om året på strategisk niveau for at sikre godt samarbejde og god kommunikation.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Der var ingen bemærkninger til referatet.

Punkt 3

Orientering: Anvendelse af diskontering i Medicinrådets analyser

Sekretariatet redegjorde for anvendelse af diskontering i Medicinrådets analyser som følger Finansministeriets principper for diskontering for samfundsøkonomiske analyser fra år 0-35. Herunder beskrev sekretariatet den bagvedliggende teori og årsag til at det anvendes samt tilgangen til diskontering i andre lande. Andre sammenlignelige landes tilgang til diskontering ligner i høj grad den danske, hvor der i de fleste lande diskonteres med samme rente for effekt og omkostninger, og at rentesatsen, der anvendes, kan variere fra land til land, men at dette er af mindre betydning.

Rådet spurgte ind til forskellige aspekter af diskontering med eksempler fra tidligere sager, herunder ATMP'er, for at illustrere, hvilken betydning diskontering har på resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyse. Sekretariatet redegjorde yderligere for hvilke usikkerhed der opfanges af diskontering samt hvilke der ikke gør.

Rådet bemærkede at kommunikationen vedr. baggrunden for diskontering til omverdenen, især i forhold til patienter og offentligheden, er vigtig.

Rådet tog præsentationen til efterretning.

Punkt 4

Anbefaling (revurdering): Lenvatinib (Lenvima) i komb. med pembrolizumab (Keytruda) - Fremskreden eller recidiverende endometriekarcinom

Fagudvalgsformand Trine Zeeberg Iversen præsenterede de kliniske data vedrørende lenvatinib i komb. med pembrolizumab til fremskreden eller recidiverende endometriekarcinom. Fagudvalgsformanden beskrev herudover, at fagudvalget ser behandlingen som en forbedring i forhold til nuværende praksis, fordi fagudvalget finder det veldokumenteret at behandlingen kan forlænge overlevelsen.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede forskellen i studiepopulationens alder sammenlignet med danske patienter, bivirkninger og opstartsdosis på lenvatinib samt behandlingens placering i behandlingsalgoritmen. Samtidig påpegede Rådet at det er uhensigtsmæssigt at virksomheden har to produkter med samme indholdsstof til forskellige priser for forskellige patientpopulationer.

Rådet lagde vægt på, at usikkerheden omkring effekten i subpopulationen er blevet væsentlig reduceret siden den tidligere vurdering, da datagrundlaget nu er begrænset til patienter med pMMR-status, hvor der ses en overlevelsesgevinst. Rådet lagde derudover vægt på, at resultaterne i den sundhedsøkonomiske analyse var relativt robuste, og vurderede at de estimerede omkostninger per vundet QALY (ICER) er på et niveau, hvor omkostningerne står mål med den forventede sundhedsgevinst.

Rådet ønskede at præcisere, at anbefalingen gælder for patienter med pMMR-status, der ikke tidligere har modtaget immunterapi, og med en performance status på 0-1, samt at behandlingsvarigheden med pembrolizumab og lenvatinib maksimalt skal være 2 år.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

lenvatinib i kombination med pembrolizumab til patienter med fremskreden (avanceret) kræft i livmoderslimhinden, der er progredieret indenfor 6 måneder efter tidligere behandling med platinholdig kemoterapi.

Medicinrådet vurderer, at lenvatinib i kombination med pembrolizumab kan forlænge patienternes overlevelse og tiden til sygdomsforværring sammenlignet med pegyleret liposomt doxorubicin, som er nuværende standardbehandling.

Lenvatinib i kombination med pembrolizumab kan give langvarige immunrelaterede bivirkninger og er forbundet med lidt flere og lidt sværere bivirkninger end pegyleret liposomt doxorubicin. Lenvatinib kan dosisreduceres ved bivirkninger, og patienterne kan opstartes på reduceret dosis. Medicinrådet anbefaler, at lenvatinib og pembrolizumab gives i maksimalt 2 år fra første dosis.

Anbefalingen gælder patienter med pMMR-status og performance status 0-1, som ikke tidligere har fået behandling med immunterapi.

Lenvatinib i kombination med pembrolizumab er dyrere end pegyleret liposomt doxorubicin, men samlet set vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til behandlingen er acceptable i forhold til effekten.

Punkt 5

Behandlingsvejledning: Psoriasis og psoriasis med ledgener

Fagudvalgsforperson Diljit Kaur Knudsen præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for psoriasis og psoriasis med ledgener, hvor behandlingsrækkefølge og ligestilling af lægemidler til patienter med og uden ledgener er præsenteret.

I udkastet er alle biosimilære lægemidler placeret i kategorien 'Overvej', mens lægemidler i kategorien 'Anvend' udgøres af ikke-biosimilære alternativer.

Sekretariatet præsenterede forskellige tilgange til lægemiddelrekommandationen, som omhandlede muligheden for at de biosimilære lægemidler i kategorien 'Overvej' kan blive førstevalg i lægemiddelrekommandationen. Ifølge Medicinrådets metodevejledning vedr. behandlingsvejledninger kan lægemidler indplaceret i kategorien 'Overvej' være førstevalg i en rekommandation, hvis særlige forhold taler herfor.

Rådet drøftede herefter udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet. Rådet mente, at det vil være rationel brug af sundhedsvæsenets ressourcer, hvis det forudsættes, at patienten har afprøvet ét eller flere biosimilære lægemidler før man går til næste alternativer. Rådet lagde vægt på, at de biosimilære lægemidler er gode og effektive lægemidler for en stor del af patientgruppen, at patienter relativt hurtigt kan skifte behandling ved manglende effekt, at der er lang erfaring med både adalimumab og ustekinumab i klinikken, at de biosimilære lægemidler er markant billigere end de andre ikke-biosimilære alternativer og at der er tale om en ikke-livstruende sygdom.

Fagudvalget havde tilkendegivet, at de var indforståede med, at der først bør forsøges behandling med ét biosimilært lægemiddel før man går til de mest effektive lægemidler. Dette svarer overens med nuværende behandlingspraksis, hvor adalimumab er automatisk førstevalg for patientgruppen. Rådet bad fagudvalgsforpersonen om at afklare fagudvalgets holdning til, om der kan behandles med 2 eller flere biosimilære lægemidler fra kategorien 'Overvej', før man går videre til de andre dyrere alternativer.

På baggrund af denne drøftelse i fagudvalget får Rådet sagen til skriftlig godkendelse i maj.

Sekretariatet nævnte også, at der ikke laves en omkostningsanalyse, da de behandlingsrelaterede omkostninger mellem lægemidlerne er meget små.

Punkt 6

Anbefaling: Ritlecitinib (Litfulo) - Svær alopecia areta

Fagudvalgsmedlem Claus Otto Carl Zachariae præsenterede de kliniske data vedrørende ritlecitinib til svær alopecia areta (AA). Fagudvalgsmedlemmet beskrev herudover, at fagudvalget ser ritlecitinib som en relevant behandling for nogle patienter med svær AA, som har påvirket livskvalitet som følge af hårtabet, fordi ritlecitinib har påvist en effekt på både hårvækst og livskvalitet, samt at der ikke er andre effektive behandlingsmuligheder tilgængelige. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Fagudvalgsforperson Rasmus Huan Olsen deltog på punktet for at kunne svare på spørgsmål.

Rådet drøftede hvorvidt de patienter, der er behandlet i studiet, er repræsentative for de patienter, man vil behandle i Danmark. Rådet drøftede herudover usikkerheden omkring effekten på livskvalitet og spurgte ind til de forskellige mål for livskvalitet i det kliniske studie.

Rådet drøftede særligt bivirkningsprofilen ved ritlecitinib, specielt mulig risiko for kræft og blodpropper, som er kendt fra andre JAK-hæmmere og som også nævnes som mulige risici for ritlecitinib i EMAs markedsføringsgodkendelse. Rådet er opmærksomt på, at der på nuværende tidspunkt ikke er indsamlet tilstrækkelig data om langtidsrisiciene for ritlecitinib, og at en risiko for alvorlige bivirkninger som kræft og blodpropper er bekymrende for en langvarig behandling af unge mennesker med en sygdom, som ikke er livstruende.

Rådet drøftede muligheden for at opsamle data vedrørende behandlingens effekt på hårvækst og livskvalitet.

Rådet ønskede samtidig en præcisering af den population, som vil være kandidater til behandling i dansk klinisk praksis. Derudover drøftede Rådet det forventede patientantal og muligheden for, at patientantallet er underestimeret på grund af de begrænsede behandlingsmuligheder til populationen.

Rådet besluttede at bede fagudvalget om at præcisere start- og stop-kriterier samt monitoreringskrav. Vurderingen sættes derfor i clock-stop med henblik på afklaring af disse kriterier på det kommende rådsmøde.

Punkt 7

Anbefaling (revurdering): Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Metastatisk triple-negativ brystkræft

Fagudvalgsforperson Hanne Melgaard Nielsen præsenterede de kliniske data vedrørende sacituzumab govitecan til metastatisk triple-negativ brystkræft. Fagudvalgsforperson beskrev herudover, at fagudvalget ser sacituzumab govitecan som en forbedring i forhold til nuværende praksis, fordi behandlingen kan forlænge overlevelsen for patientpopulationen, som primært består af patienter med relativt dårlig prognose, og hvor der er behov for bedre behandlingsmuligheder.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet diskuterede fremskrivning af overlevelsen for sacituzumab govitecan i den sundhedsøkonomiske analyse og forventningen til andelen af langtidsoverlevende udover det kliniske studies opfølgningstid, herunder særligt usikkerhed i vurderingen af langtidsoverlevende. Rådet drøftede, at Medicinrådets sundhedsøkonomiske analyse af sacituzumab govitecan varierer fra andre lande og drøftede herefter på et generelt plan betydningen af, at der kan være forskelle i vurderinger mellem Danmark og andre lande.

Rådet lagde vægt på at lægemidlet fortsat er prissat for højt i forhold til den estimerede effekt. Enkelte rådsmedlemmer udtrykte en bekymring for at acceptere høje omkostninger til bestemte sygdomsgrupper uden tydelig begrundelse.

Rådet besluttede derfor at sætte vurderingen i clock-stop med henblik på mere klarhed om effekten og omkostningerne, især på længere sigt, samt en forventning om at virksomheden vil sætte prisen yderligere ned.

Punkt 8

Anbefaling: Erdafitinib (Balversa) - Fremskreden urotelialkræft

Fagudvalgsforperson Dorthe Yakymenko præsenterede de kliniske data vedrørende erdafitinib til fremskreden urotelialkræft. Fagudvalget beskrev herudover, at fagudvalget ser den targeterede behandling som en forbedring i forhold til nuværende standardbehandling, fordi behandlingen kan forlænge overlevelsen. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede kort behandlingens placering i behandlingsalgoritmen samt tidsforbrug i klinikken ved opstart af behandlingen og efterfølgende dosisjustering.

Rådet lagde vægt på, at data viser en dokumenteret effekt på overlevelse, og at resultater i den sundhedsøkonomiske analyse er relativt robuste. Rådet vurderede, at de estimerede omkostninger per vundne QALY (ICER) er på et niveau, hvor omkostningerne står mål med den forventede sundhedsgevinst.

Rådet drøftede muligheden for at indskrænke anbefalingen, så erdafitinib kun kan tilbydes patienter med performance status på 0-1. Rådet besluttede dog at skærpe opmærksomheden i forhold til behandling af patienter med performance status 2. Dermed kan erdafitinib tilbydes til nøje udvalgte patienter i performance status 2, såfremt den behandelende kliniker vurderer, at patienten kan tåle behandlingen.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

erdafitinib til behandling af voksne patienter med inoperabel eller metastatisk urotelialkræft med specifikke FGFR3-genændringer efter forudgående behandling med mindst én behandlingslinje med PD-1/-L1-hæmmer.

Anbefalingen gælder patienter, der ikke bør behandles med platinbaseret kemoterapi, fordi de enten ikke kan tåle det eller tidligere er blevet behandlet med det. For disse patienter er den nuværende standardbehandling vinflunin. Medicinrådet anbefaler skærpet opmærksomhed i forhold til behandling af patienter med performance status 2 samt væsentlig komorbiditet, herunder nedsat nyrefunktion.

Medicinrådet vurderer, at erdafitinib kan forlænge patienternes levetid sammenlignet med vinflunin. Samtidig er erdafitinib ikke forbundet med flere eller mere alvorlige bivirkninger end vinflunin, omend bivirkningsprofilerne er forskellige.

Omkostningerne forbundet med behandling med erdafitinib er højere end behandling med vinflunin, men Medicinrådet vurderer samlet set, at omkostningerne er rimelige i forhold til effekten.

Punkt 9

Drøftelse: Præsentationer fra fagudvalget på rådsmøder

Rådet drøftede formatet for fagudvalgets præsentationer på rådsmøder efter ønske fra Rådets forpersoner.

Formålet med at ændre formatet er at frigive mere tid til Rådets drøftelser og til afklarende spørgsmål til fagudvalget.

I det nye format lægges der op til at sekretariatet præsenterer beslutningsgrundlaget for Rådet, hvorefter fagudvalgsrepræsentanten præsenterer fagudvalgets vurdering af, hvorvidt de med pågældende lægemiddel ser en forbedring ift. nuværende standardbehandling og hvordan de ser lægemidlet anvendt i dansk praksis mv. Der lægges yderligere op til, at fagudvalgsrepræsentanter kan deltage virtuelt på rådsmøder af respekt for fagudvalgsrepræsentanternes tid.

Rådet understregede vigtigheden af fagudvalgets deltagelse ift. at kunne give deres vurdering af om lægemidlet er en relevant og tilstrækkelig forbedring ift. nuværende standardbehandling, hvordan de ser lægemidlet anvendt i dansk praksis og for at kunne besvare Rådets spørgsmål af klinisk faglig karakter. Rådet drøftede også, at virtuel deltagelse, i de fleste tilfælde, ville være en god mulighed for at tilgodese fagudvalgsrepræsentantens tidsforbrug.

Det blev besluttet, at sekretariatet beskriver det nye format, som afprøves i et halvt år. Sekretariatet forelægger beskrivelsen af det nye format på det kommende rådsmøde.

Punkt 12

Direktørens meddelelser

Direktør Søren Gaard præsenterede et layoutet udkast til Medicinrådets strategi, som planlægges at blive offentliggjort inden for de næste par uger.

Punkt 13

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 14

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 14. maj 2025 (tematisk rådsmøde om etik)
Næste ordinære rådsmøde er onsdag den 21. maj 2025.