

Opsamling efter 40. rådsmøde i Medicinrådet

Gennemført i skriftlig procedure

27. april 2020

Medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd Hansen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Marie Louise Schougaard Christiansen

Punkt 1

Indstilling vedrørende cemiplimab (Libtayo) til lokalt avanceret og metastatisk planocellulært karcinom

Rådet besluttede at genbehandle anbefalingen af cemiplimab. Rådet godkendte efterfølgende den nye anbefaling.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler cemiplimab som mulig standardbehandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostninger forbundet ved behandling med cemiplimab.

Medicinrådet opfordrer til, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC), der sættes i behandling med cemiplimab. Hvis dette data bliver forelagt Medicinrådet og viser sig at være nyt og væsentligt, kan Medicinrådet tage sagen op igen til fornyet vurdering

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 2

Indstilling vedrørende ændring i opstartskriteriet i anbefaling af alfa-1-antitrypsin (Respreeza) til alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel

Rådet godkendte en revision af anbefalingen.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler human alfa-1-antitrypsin som mulig standardbehandling til alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne ved behandlingen.

Anbefalingen gælder for patienter, som opfylder følgende kriterier:

- Progredierende emfysem*
- Genotype PiZZ
- FEV1 35-70 % af forventet
- Dokumenteret rygeophør minimum seks måneder før behandlingsstart

*Progredierende emfysem betragtes som påvist, når CT-skanning har dokumenteret emfysem med samtidig nedsat lungefunktion (FEV1 35-70 %).

Behandling forudsætter årlig revurdering. Behandlingen seponeres, hvis patienten:

- får en lungetransplantation.
- vurderes terminal og fortsat behandling derfor skønnes udsigtsløs eller for krævende for patienten.
- ønsker afslutning.
- genoptager rygning. Dette kan kontrolleres ved kuliltemåling forud for hver injektion for patienter, som behandles på hospital. For patienter, som selv administrerer behandling i hjemmet, kan cotininmåling hver 6. måned anvendes.
- ikke vurderes at have tilstrækkelig effekt af behandlingen. Tab af lungedensitet på mere end 30 g/L indenfor 10 års behandling bør medføre behandlingsophør.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender det af de tilgængelige præparater, der er billigst. Medicinrådet opfordrer Dansk Lungemedicinsk Selskab til at iværksætte indsamling af langtidsdata vedrørende effekten af behandlingen.

Den reviderede anbefaling fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 3

Anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) – småcellet lungekræft

Rådet besluttede at fortsætte behandlingen af sagen på næste rådsmøde.

Punkt 4

Anbefaling: dupilumab (Dupixent) – atopisk eksem

Rådet har godkendt anbefalingen.

Medicinrådet anbefaler

dupilumab til patienter i alderen 12-17 år med moderat til svær atopisk eksem.

Anbefalingen gælder:

- Patienter i alderen 12-17 år med moderat til svær atopisk eksem, som har haft utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling og én systemisk behandling eller vurderes ikke at være kandidater til nuværende systemiske behandling.
- Patienter i alderen 12-17 år med svær atopisk eksem, som er kandidater til systemisk ciclosporin, hvor der er behov for hurtigt indsættende effekt af den systemiske behandling på grund af svær opblussen i eksemet.

Vi anbefaler dupilumab, fordi:

- Vi vurderer, at dupilumab samlet set ikke ser ud til at være dårligere end de lægemidler, man bruger i dag, og at det samlet set ser ud til at være mere sikkert end de lægemidler, man bruger i dag. Ciclosporin er det eneste lægemiddel, der er godkendt til unge patienter med atopisk eksem, dog kun til patienter som er mindst 16 år. De lægemidler, man bruger i dag, har desuden velkendte bivirkninger, heraf nogle alvorlige, og ciclosporin kan kun anvendes i op til to år i alt over en livstid. Værdien af dupilumab kan ikke kategoriseres efter Medicinrådets metoder, fordi de data, der findes til at sammenligne dupilumab med øvrige lægemidler, er for usikre til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet.
- Sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Udvidede sammenligningsgrundlag: brystkræft

Rådet har godkendt det udvidede sammenligningsgrundlag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Udvidede sammenligningsgrundlag: adjuverende behandling af komplet reseceret modernærkekræft

Rådet har godkendt det udvidede sammenligningsgrundlag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

lorlatinib (Lorviqua) – ikke-småcellet lungekræft – vurdering af lægemidlets værdi - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Rådet har godkendt vurderingsrapport og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

talazoparib (Tanzenna) – brystkræft – vurdering af lægemidlets værdi – godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Rådet besluttede at fortsætte behandlingen af sagen på næste rådsmøde.

Punkt 9

Behandlingsvejledning: kræft i æggestokkene

Rådet har godkendt behandlingsvejledningen og baggrund for behandlingsvejledningen.

Begge dele fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: hiv

Rådet har godkendt lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

RADS – lægemiddelrekommandation: antimykotika

Rådet har godkendt lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Indstilling vedrørende voretigene neparvovec (Luxturna)

Rådet har godkendt anbefalingen.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler voretigene neparvovec som mulig standardbehandling til patienter med arvelig RPE65-relateret nethindedystrofi.

Medicinrådet vurderer, at prisen på voretigene neparvovec fortsat er urimeligt høj. Den ny betalingsaftale ændrer dog omkostningerne i en grad, så Rådet finder, at de nu står mål med den kliniske merværdi, når alvorlighedsprincippet samtidig tages i betragtning.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Indstilling vedrørende nusinersen (Spinraza)

Rådet besluttede at fortsætte drøftelsen af sagen på et kommende rådsmøde.