

Referat

Mødetitel	86. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	13. december 2023
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg (gik kl. 14.30)
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Charlotte Rotbøl
- Birgitte Klindt Poulsen (kom kl. 10.30)
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard
- Simon Tarp (kom kl. 12.30)

Afbud fra Rådet

- Hanne Rolighed Christensen
- Kim Brixen
- Rikke Søgaard
- Ida Sofie Jensen

Fra sekretariatet

Søren Gaard, Birgit Mørup, Katrine Valbjørn Lund (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Dorte Glintborg, Jane Skov, Camilla Nybo Holmberg, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 86. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden oplyste, at flere rådsmedlemmer har sidste rådsmøde i dag, og han takkede dem meget for mange års vigtig indsats og samarbejde.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Formanden orienterede Rådet om status i en sag, der blev behandlet på forrige møde. Sagen handlede om anbefalingen vedr. pegcetacoplan (Aspaveli) til behandling af paroksystematisk natlig hæmoglobinuri (PNH), hvor Rådet besluttede, at formandskabet efter mødet kunne godkende vurderingsrapporten på vegne af Rådet, når resultaterne var opdateret med den nye pris på ravulizumab. Formanden oplyste, at den opdaterede rapport nu var godkendt.

Formanden gav også en status på drøftelserne om genbehandling med immunterapi, som Rådet drøftede på forrige møde.

Punkt 3

Anbefaling: Bimekizumab (Bimzelx) – Rygsøjlegigt (aksial spondylartrit, axSpa)

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede det kliniske data vedrørende bimekizumab (Bimzelx) til rygsøjlegigt (ankyloserende spondylitis og non-radiografisk aksial spondylartrit), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

For behandlingsnaive patienter findes i dag gode og billige behandlinger, hvor man har mange års erfaring med behandlingen, og Rådet ser ikke, at behandling med bimekizumab er relevant for denne patientgruppe. Derfor drøftede Rådet særligt evidensen for effekt af behandling for behandlingserfarne patienter. Her er data yderst sparsomt, fordi der kun er inkluderet meget få behandlingserfarne patienter i studiet. Samtidig er der en stor placeboeffekt, som gør, at det er svært at vurdere behandlingens reelle effekt.

Rådet drøftede endvidere, om der bør udarbejdes en behandlingsvejledning på området, hvor der kan tages stilling til bimekizumabs indplacering i behandlingsalgoritmen og opfordrede desuden til, at der gennemføres yderligere studier på behandlingserfarne patienter.

Rådet besluttede herefter:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke bimekizumab til behandling af patienter med ankyloserende spondylitis og non-radiografisk aksial spondylartrit (de to typer af rygsøjlegigt), som ikke har haft tilstrækkelig gavn af konventionel behandling med NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler).

Hos behandlingsnaive patienter (b/tsDMARD-naive patienter) kan behandling med bimekizumab reducere patienternes sygdomsaktivitet og hjælpe til at bevare patienternes funktionsevne. Behandlingen ser ud til at være sammenlignelig med den behandling, patienterne får i dag. Dog er omkostningerne til behandlingen med bimekizumab højere end den behandling, behandlingsnaive patienter får i dag.

For behandlingserfarne patienter (b/tsDMARD-erfarne patienter) er der kun sparsom evidens for effekten. Det er derfor usikkert, om bimekizumab er lige så effektiv som den behandling, disse patienter får i dag.

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

Punkt 4

Anbefaling: Spesolimab (Spevigo) – Generaliseret pustuløs psoriasis

Sekretariatet præsenterede habilitetsforhold for et fagudvalgsmedlem, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2.

Fagudvalgsformand Diljit Kaur Knudsen præsenterede sygdommen generaliseret pustuløs psoriasis og behandlingen af denne, og sekretariatet præsenterede herefter studiedata vedrørende spesolimab (Spevigo), de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Herefter drøftede Rådet, at der er stor usikkerhed om behandlingens effekt, og hvornår behandling med spesolimab kunne være relevant. Det drejer sig kun om ganske få patienter, hvor der vil kunne søges om tilladelse til behandling gennem de lokale lægemiddelkomiteer.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke spesolimab til exacerbation (forværring) ved generaliseret pustuløs psoriasis (GPP). GPP er en inflammatorisk hudsygdom, typisk med intermitterende (periodisk) forløb, hvor almentilstanden under exacerbationer kan være påvirket i en grad, så patienten må indlægges.

Dokumentationen for effekt og bivirkninger ved spesolimab sammenlignet med nuværende behandlinger (fx acitretin) er begrænset af kort opfølgningstid i spesolimabstudiet og forskelle i studiedesign. Medicinrådet vurderer, at der ikke er grundlag for at vurdere, hvilket behandlingsalternativ der er bedst.

Sammenlignet med ingen medicinsk behandling er spesolimab mere effektivt til at reducere hudsymptomer. Der er dog ikke dokumentation for, at spesolimab sammenlignet med ingen medicinsk behandling forbedrer patientens livskvalitet, smerter, udbredelsen af hudsymptomer eller forkorter indlæggelsestiden. EMA har givet betinget markedsføringstilladelse og har stillet krav om yderligere data for effekt.

Behandling med spesolimab kan være forbundet med alvorlige bivirkninger. EMA har krævet øget monitorering for alvorlige bivirkninger ved spesolimab (infektioner, overfølsomhedsreaktioner, malignitet og perifer neuropati). De nuværende behandlingsmuligheder indebærer også en række bivirkninger, som kan være alvorlige.

Omkostningerne ved behandling med spesolimab er højere end nuværende behandling. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne ved spesolimab ikke er rimelige i forhold til den store usikkerhed om effekt og sikkerhed.

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

Punkt 5

Anbefaling: Nivolumab i kombination med relatlimab (Opdualag) – Ikke-resektebar eller metastatisk melanom

Fagudvalgsformand Marco Donia præsenterede det kliniske data vedrørende nivolumab i kombination med relatlimab (Opdualag) til ikke-resektebar eller metastatisk melanom, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte særligt til dansk behandlingspraksis og uoverensstemmelser mellem studiepopulationen og den ansøgte population. Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke nivolumab i kombination med relatlimab til behandling af voksne og unge PD-L1-negative patienter i alderen 12 år og ældre med fremskreden (non-resektebar eller metastatisk) modermærkekræft og ikke-aggressiv sygdom (defineret ved lav tumorbyrde og langsom sygdomsvækst).

Populationen i studiet er ikke repræsentativ for den relevante patientpopulation, da det ikke er muligt at identificere subgruppen af patienter med ikke-aggressiv sygdom i studiet. Dette skyldes, at vurderingen af lav tumorbyrde og langsom tumorvækst er et klinisk skøn og dermed ikke foretages ud fra målbare parametre.

Det er ikke dokumenteret, at nivolumab i kombination med relatlimab øger overlevelsen sammenlignet med nivolumab som monoterapi, som er den behandling, disse patienter modtager i dag.

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

Punkt 6

Indstilling: Udkast til ændring af fagudvalgskommissorier

Sekretariatet præsenterede forslag til ændringer af Medicinrådets skabelon for fagudvalgskommissorier foranlediget af arbejdet med implementeringen af Implements analyse af Medicinrådet.

Rådet bemærkede, at de forskellige roller, som fagudvalgsmedlemmerne har, bør præciseres i kommissoriet, herunder patientrepræsentanternes. Her kunne Danske Patienter med fordel inddrages. Der blev desuden opfordret til at kontakte Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi for at drøfte de kliniske farmakologers rolle i fagudvalgene, og om det er nødvendigt, at de er repræsenteret i alle fagudvalg. Endelig påpegede flere i Rådet, at fagudvalgenes afgørende rolle for Medicinrådets arbejde skal fremgå endnu mere tydeligt.

Rådet ser sagen igen.

Punkt 7

Orientering og drøftelse: Status på behandlingsvejledninger

Sekretariatet præsenterede en status på behandlingsvejledningsområdet og åbnede herefter for en drøftelse af en strategi for området i 2024.

Rådet tog sekretariatets gennemgang af, hvilke behandlingsvejledninger der blev indstillet, hvilke der blev færdiggjort, og hvilke der er under udarbejdelse, ad notam. I 2023 er der udarbejdet 10 behandlingsvejledninger eller opdateringer, og syv behandlingsvejledninger eller opdateringer er under udarbejdelse. En række indstillede behandlingsvejledninger afventer nye data eller nye lægemidler og er derfor ikke aktuelt under udarbejdelse.

Rådet drøftede herefter oplægget med sekretariatet, særligt angående hvilke områder Medicinrådets behandlingsvejledninger primært skal omfatte. Rådet besluttede især at fokusere på sygdomsområder, hvor der er mulighed for at ligestille og konkurrenceudsætte lægemidler, som er en betydelig udgiftspost på de danske sygehuses medicinbudgetter.

Rådet besluttede, at det i 2024 vil have fokus på at udarbejde eller opdatere behandlingsvejledninger på kræftområdet. Rådet noterede sig, at behandlingsvejledninger for kronisk lymfatisk leukæmi og kastrationsbehandling ved prostatakræft forventes afsluttet i 2024, og at arbejdet med behandlingsvejledninger eller opdateringer for ikke-småcellet lungekræft og HER2+ brystkræft vil blive igangsat. Rådet har allerede besluttet, at behandlingsvejledningen for psoriasis skal opdateres og drøftede på dette møde evt. at igangsætte en behandlingsvejledning for rygsøjlegigt, når fagudvalget vedrørende gigtsygdomme har afsluttet arbejdet med behandlingsvejledningen for psoriasis artrit.

Punkt 8

Behandlingsvejledning (opdatering): Crohns sygdom og colitis ulcerosa

Sekretariatet præsenterede status for opdateringen af behandlingsvejledningerne for Crohns sygdom og colitis ulcerosa, som Rådet indstillede til i december 2022. Den ønskede opdatering omhandler præcisering af kriterier for opstart, skift og seponering af de behandlinger, som indgår i behandlingsvejledningerne.

Sekretariatet præsenterede fagudvalgets holdning. Fagudvalget finder, at opdateringerne ikke er påkrævede på nuværende tidspunkt. Fagudvalget mener desuden, at disse kriterier for lægemiddelhåndtering bedst kan udarbejdes af det faglige selskab.

Rådet drøftede oplægget med sekretariatet, heriblandt grænsefladen mellem Medicinrådets behandlingsvejledninger og de faglige selskabers retningslinjer.

Rådet besluttede at gå i yderligere dialog med fagudvalget om opdatering af behandlingsvejledningerne.

Rådet understregede, at kriterier for opstart, skift, pausering og seponering er en vigtig del af Medicinrådets behandlingsvejledninger.

Punkt 9

Formandskabets/direktørens meddelelser

Direktøren orienterede Rådet om afviklede og kommende møder, hvor formandskabet deltager.

Direktøren gav herefter Rådet en status på arbejdet med implementeringen af analysen af Medicinrådet.

Direktøren oplyste i forlængelse heraf, at der har været afholdt endnu et informationsmøde den 28. november 2023 for virksomheder og interessenter. Informationsmødet handlede særligt om ansøgningsprocessen.

Punkt 10

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser.

Punkt 11

Eventuelt

Rådsmedlem Niels Obel, der udtræder af Rådet, ønskede følgende ført til referat (citater):

”Jeg forlader i dag Medicinrådet efter 7-års medlemskab. En periode, hvor vi har udarbejdet flere hundrede anbefalinger. De senere år har Medicinrådet haft tiltagende fokus på at udarbejde økonomiske konsekvensanalyser af vores anbefalinger. Mig bekendt, har vi ikke en eneste gang foretaget en grundig analyse af de kliniske konsekvenser af vores anbefalinger. Dette på trods af at vi i Danmark har verdens mest præcise og omfattende sundhedsdata, og analyserne derfor kan laves forholdsvist nemt. Vi har i befolkningen i Danmark en høj grad af solidaritetsfølelse og stor villighed til at betale skat, men borgerne forventer samtidigt også, at behandlinger i den offentlige sundhedssektor hviler på solid evidens. Jeg finder, at det er arrogant overfor patienterne og befolkningen at have så ensidigt fokus på økonomi og undlade at belyse de konsekvenser, anbefalingerne efterfølgende har for patienterne i Danmark. Det er ikke rettidig omhu og bekymrende, når sundhedsvæsenet bliver bange for egne data og ikke tør benytte disse formålstjenligt til gavn for befolkningen og patienterne”.

Flere rådsmedlemmer var enige i, at sundhedsvæsenet i højere grad bør anvende de sundhedsdata, vi har i Danmark, til at belyse lægemidlernes faktiske effekt for patienterne. Rådsmedlemmerne kommenterede ikke yderligere på Niels Obels synspunkter i udtalelsen.

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 24. januar 2024.