

Referat

Mødetitel 90. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 24. maj 2024

Sted Danske Regioner

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Kim Brixen
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Charlotte Birkmose Rotbøl
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Ann-Britt Eg Hansen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Simon Tarp (gik kl. 12.20)

Afbud fra Rådet

- Anne Lene Riis
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Kirsten Wisborg

Fra sekretariatet

Søren Gaard, Katrine Valbjørn Lund (referent), Jonas Stidsborg, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Pernille Winther Johansen, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen.

Næstforperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 90. rådsmøde i Medicinrådet. Næstforpersonen bød særligt velkommen til Hanne Lomholt Larsen, der er ny observatør for Lægemiddelstyrelsen.

Næstforpersonen oplyste herefter, at Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) har udpeget cheflæge Anni Ravnsbæk Jensen som nyt medlem i Medicinrådet, og det forventes, at hun deltager på rådsmødet den 22. maj 2024.

Næstforpersonen takkede rådsmedlem Charlotte Birkmose Rotbøl for sit arbejde og bidrag i Medicinrådet, da dette møde er det sidste, hun deltager i, pga. nyt arbejde.

Næstforpersonen oplyste videre, at Medicinrådet har rundet en stor milepæl i forhold til de nye processer, som trådte i kraft den 1. april 2024. Det betyder bl.a., at de ansøgende lægemiddelvirksomheder nu skal aftale et tidspunkt med sekretariatet for, hvornår de senest skal sende deres ansøgning. Denne dato vil blive fastlagt efter, hvornår virksomheden forventer at kunne sende ansøgningen, planlagte fagudvalgsmøder og rådsmøder. Den 18. april 2024 skulle seks virksomheder sende deres ansøgning til Medicinrådet. To virksomheder sendte ikke ansøgningen til det aftalte tidspunkt. Dette er uheldigt, da det betyder, at sagsbehandlingen må udskydes, og at sekretariatet må aflyse planlagte fagudvalgsmøder.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Protokol til behandlingsvejledning: Psoriasis og psoriasis med ledgener

Fagudvalgsforperson Diljit Kaur Knudsen præsenterede udkast til protokol for opdatering af behandlingsvejledningen vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og stillede spørgsmål til effektmål, mindste klinisk relevante forskelle, patientpopulationen og behandlingen generelt.

Rådet spurgte til muligheden for at se på dosisjustering og justering af frekvensen af behandlingerne, hvilket fagudvalget og sekretariatet vil inddrage i behandlingsvejledningens anbefalinger.

Rådet godkendte protokollen uden ændringer.

Medicinrådet offentliggør protokollen på Medicinrådets hjemmeside.

Sekretariat og fagudvalget vil nu udarbejde behandlingsvejledningen ud fra protokollen.

Punkt 4

Lægemiddelrekommandation: Metastatisk nyrekræft

Sekretariatet præsenterede udkast til lægemiddelrekommandation vedr. metastatisk nyrekræft.

Rådet drøftede på baggrund af nye priser, om omkostninger ved behandlinger til patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe gav anledning til at ændre rekommandationen.

Rådet fandt ikke, at priserne var reduceret tilstrækkeligt til at anbefale flere lægemidler til patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe.

Rådet godkendte lægemiddelrekommandation med mindre justeringer i forhold til den rekommandation, der blev godkendt i januar 2024. Det indebærer, at behandling med checkpointhæmmer i kombination med tyrosinkinasehæmmer (IO+TKI) fortsat ikke er anbefalet til patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe pga. for høje omkostninger sammenlignet med nuværende standardbehandling med nivolumab/ipilimumab.

Rådet drøftede også en henvendelse fra fagudvalget vedr. nyrekræft og samtlige onkologiske speciallæger med ansvar for behandling af patienter med metastatisk nyrekræft.

Forpersonerne inviterer afsenderne af brevet til et møde med henblik på dialog om indholdet i henvendelsen.

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

Punkt 5

Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) - HER2-low brystkræft

Sekretariatet præsenterede resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse på baggrund af en ny prisaftale, som er forhandlet efter rådsmødet i marts 2024, hvor Rådet udskød behandlingen af sagen. Rådet opfordrede dengang lægemiddelvirksomheden til at vende tilbage med en bedre pris.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og fagudvalgsforpersonen Hanne Melgaard Nielsen og var særligt interesseret i antallet af patienter, klinisk praksis og erfaringer med trastuzumab deruxtecan til patienter med HER2+ brystkræft.

Rådet drøftede bl.a. muligheden for at undgå lægemiddelspild i forbindelse med behandlingen samt vigtigheden af, at behandlingen anvendes til de patienter, der har samme performancestatus (0-1) som i det kliniske studie. Derudover blev behovet for opsamling af data af effekt og sikkerhed hos patienter, der sættes i behandling, drøftet.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til ikke-resektebar eller metastatisk HER2-lav brystkræft.

Anbefalingen omfatter patienter i god almentilstand (performancestatus 0 eller højest 1), som tidligere har fået kemoterapi i metastatisk regi eller har udviklet sygdomsrecidiv under eller inden for 6 måneder efter endt adjuverende kemoterapi.

Medicinrådet vurderer, at T-DXd kan forlænge tiden til forværring af sygdommen og patienternes levetid sammenlignet med den behandling, patienterne modtager i dag. Det er dog usikkert hvor længe. Behandlingen giver patienterne sværere bivirkninger end den nuværende, herunder øget risiko for at udvikle alvorlig lungesygdom.

Behandling med T-DXd er betydeligt dyrere end nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne nu er acceptable i forhold til effekten for denne patientgruppe.

Medicinrådet forventer, at Danish Breast Cancer Group (DBCG) opsamler yderligere data vedr. behandlingens effekt og alvorlige bivirkninger. Medicinrådet ønsker herunder at se data for patienternes performancestatus og antal tidligere linjer kemoterapi mod metastatisk sygdom ved behandlingsstart. Medicinrådet vil se på disse data om to år og vurdere, om anbefalingen fortsat skal være gældende.

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

Punkt 6

Orientering: Omkostningsanalyser

Sekretariatet gav en kort introduktion til processen for udarbejdelse af omkostningsanalyser i den nye metodehåndbog. Rådsmedlemmerne Christine Dinsen-Andersen og Zandra Nymand Ennis, som godkender omkostningsanalyser i delegeret proces, orienterede herefter om deres erfaringer med metoden og om de to senest godkendte omkostningsanalyser: kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og for immunglobuliner til subkutan brug.

Rådet drøftede orienteringen med sekretariatet og stillede spørgsmål til muligheder for at fokusere på ressourcetræk og kapacitet på sygehusene i opgørelsen af behandlingsrelaterede omkostninger.

Punkt 7

Anbefaling (revurdering): Olaparib (Lynparza) i kombination med bevacizumab - Kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bugtinden

Fagudvalgsforperson Trine Zeeberg Iversen præsenterede det kliniske data vedrørende olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bugtinden, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål vedrørende nuværende behandlingspraksis, forskellene mellem behandlingerne og håndtering af bivirkninger. Det blev også drøftet, hvordan der i dansk klinisk praksis vil blive valgt mellem niraparib og olaparib i kombination med bevacizumab.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af fremskreden kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bugtinden for patienter med epitelcelle highgrade karcinom og homolog rekombinationsdefekt (HRD+), men uden BRCA1/2-mutation.

Medicinrådet vurderer, at olaparib i kombination med bevacizumab ikke er et dårligere behandlingsalternativ end den nuværende standardbehandling niraparib. Begge behandlinger kan udskyde tid til sygdomsforværring. Der er dog også bivirkninger ved begge behandlinger, som hyppigst er kvalme og træthed.

Omkostningerne for de to behandlinger er på samme niveau. Derfor anbefaler Medicinrådet olaparib i kombination med bevacizumab som en mulig standardbehandling.

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

Punkt 8

Anbefaling: Upadacitinib (Rinvoq) - Aksial spondylartrit (nr-axSpA)

Fagudvalgsforperson Annemarie Lyng Svensson præsenterede det kliniske data vedrørende upadacitinib til behandling af non-radiografisk aksial spondylarthritis, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke upadacitinib til behandling af ikke-radiografisk rygsøjlegigt (non-radiografisk aksial spondylarthritis).

I dansk klinisk praksis er det patienter, som tidligere har prøvet andre biologiske sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (bDMARDs), som vil være kandidater til behandlingen, men det er ikke påvist, at upadacitinib har effekt hos denne patientgruppe. Desuden er der en risiko for, at denne type lægemidler (JAK-hæmmere) giver flere alvorlige bivirkninger, herunder kardiovaskulære hændelser, blodpropper i lunger og vener samt kræft.

Samtidig er upadacitinib dyrere end den nuværende behandling.

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

Punkt 9

Anbefaling: Momelotinib (Omjjara) – Myelofibrose

Næstforperson Bo Kok Mortensen præsenterede fagudvalgets vurdering af effekt og sikkerhed af momelotinib til behandling af splenomegali eller konstitutionelle symptomer relateret til myelofibrose ved samtidig anæmi, og sekretariatet præsenterede herefter resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede på den baggrund, hvilke patienter behandlingen vil være relevant for og de nuværende leveringsvanskeligheder. Virksomheden havde varslet, at det først vil være muligt at levere momelotinib i efteråret 2024.

Rådet besluttede herefter følgende med bemærkning om, at sekretariatet gør regionerne opmærksomme på, at det ikke er muligt at tage lægemidlet i anvendelse før september 2024 pga. leveringsvanskeligheder:

Medicinrådet anbefaler/anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler momelotinib til behandling af patienter med symptomgivende myelofibrose, som samtidig lider af moderat til svær anæmi. Anbefalingen gælder kun patienter, der er eller har været i behandling med en anden JAK-hæmmer og har haft gavn af det, men som har oplevet hæmatologiske bivirkninger (JAK-erfarne patienter).

Effekten og sikkerheden ved momelotinib er sammenlignet med fortsat behandling med ruxolitinib, som også er en JAK-hæmmer. Begge behandlinger kan give miltrespons og forbedre myelofibrose-relaterede symptomer såsom nattesved, feber og smerter under ribbenene. Effekten og sikkerheden ved at skifte til behandling med momelotinib er overordnet set sammenlignelig i forhold til fortsat behandling med ruxolitinib. Sikkerhedsprofilen ift. risiko for anæmi er dog mere fordelagtig for momelotinib, som derfor er et relevant behandlingsalternativ til JAK-erfarne patienter med samtidig anæmi.

De samlede omkostninger ved behandling med momelotinib er sammenlignelige med fortsat behandling med ruxolitinib. Derfor vurderer Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger for momelotinib.

Medicinrådet anbefaler ikke momelotinib til behandling af patienter med symptomgivende myelofibrose, som samtidig lider af moderat til svær anæmi, men som ikke tidligere er behandlet med en JAK-hæmmer (JAK-naive patienter).

Effekten og sikkerheden af momelotinib er sammenlignet med ruxolitinib, som også er en JAK-hæmmer. Færre patienter behandlet med momelotinib oplever en forbedring af deres samlede myelofibrose-relaterede symptomer end ved behandling med ruxolitinib. Sikkerheden ved momelotinib er overordnet set sammenlignelig med ruxolitinib, selvom lægemidlerne er forbundet med forskellige specifikke bivirkninger.

Samlet set vurderer Medicinrådet, at momelotinib er et dårligere alternativ end den nuværende behandling til denne patientgruppe (JAK-naive patienter).

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

Punkt 10

Direktørens meddelelser

Direktøren oplyste, at der er tematisk rådsmøde den 8. maj 2024, hvor temaet er ATMP.

Direktøren orienterede herefter om, at arbejdet med oprydning af RADS-dokumenter på Medicinrådets hjemmeside er igangsat efter sparring med Amgros.

Direktøren orienterede endvidere om, at Island er blevet medlem af FINOSE.

Direktøren orienterede også om, hvorfor Medicinrådets hjemmeside havde været lukket nogle dage efter påske.

Endelig orienterede direktøren om sit besøg i Bruxelles og gav en kort status på arbejdet med HTA-forordningen i den forbindelse.

Punkt 11

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser

Et rådsmedlem efterspurgte, om vi kunne få data eller tal på tiden mellem EMA-godkendelse, til Medicinrådet

modtager en ansøgning. Forpersonen oplyste, at det eventuelt kunne drøftes på et kommende rådsmøde.

Et rådsmedlem spurgte, om det vil være muligt at drøfte etiske aspekter af Rådets arbejde. Rådet havde herefter en kort drøftelse herom.

Punkt 12

Eventuelt

Der afholdes tematisk rådsmøde onsdag den 8. maj 2024.

Næste ordinære rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 22. maj 2024.