

Referat

Mødetitel 93. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 19.06.2024

Sted Danske Regioner

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak (gik kl. 16.10)
- Peder Gunner Fabricius
- Søren Pihlkjær Hjortshøj (gik kl. 15.50)
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Rikke Søgaard
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen (gik kl. 11.30)
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Simon Tarp (gik kl. 15.20)

Afbud fra Rådet

- Dorte Gyrd-Hansen

Fra sekretariatet

Søren Gaard, Louise Brøker (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 93. rådsmøde i Medicinrådet. Næstforpersonen bød særligt velkommen til Anni Ravnsbæk Jensen, der er nyt medlem i Medicinrådet, og som deltog på sit første ordinære rådsmøde.

Næstforpersonen informerede om, at det i økonomaftalen mellem Regeringen og Danske Regioner er besluttet, at Medicinrådet fra 2025 skal overtage vejledningen af almen praksis om udskrivning af tilskudsmedicin, og at Medicinrådets direktør, forpersonen samt næstforpersonen snarest vil indgå en dialog med forskellige interessenter om opgaven.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling (revurdering): Etranacogene dezaparovec (Hemgenix) – Voksne med hæmofili B

Fagudvalgsforperson Eva Funding præsenterede det kliniske data vedrørende etranacogene dezaparovec til voksne patienter med blødersygdommen hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) i svær og moderat svær grad, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til den alternative prisaftale samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og spurgte særligt ind til de praktiske omstændigheder ved håndtering af den effektbaserede aftale i klinikken, herunder opfølgingsdata og antal patienter, der tænkes i målgruppen for genterapien.

Rådet valgte at anbefale Hemgenix med ønske om at blive præsenteret for 5-års data fra det igangværende fase 3-studie, som skal sendes til EMA i oktober 2025, sammen med data fra patienter behandlet i dansk klinisk praksis om to år.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** Hemgenix (etranacogene dezaparovec) til voksne patienter med blødersygdommen hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) i svær og moderat svær grad.

Hemgenix er en genterapi, der gives én gang i livet. Dermed undgår patienten forebyggende behandling med ugentlige infusioner med et faktor IX-præparat, som er nuværende standardbehandling. Begge behandlingstyper er effektive til at

Medicinrådet anbefaler

forebygge blødninger, men det er ikke alle patienter, der bliver fuldstændig fri for spontane ledblødninger, som på sigt kan medføre invaliditet og nedsat livskvalitet.

Det er uvist, hvor mange år behandlingen med Hemgenix vil virke, og dermed hvor mange patienter der må genoptage forebyggende behandling med et faktor IX-præparat. Viden om sikkerhed, herunder langtidsbivirkninger af Hemgenix, er sparsom.

Virksomheden har tilbudt en alternativ prisaftale, hvor der kun betales for de patienter, som fortsat har effekt. Med den aftale vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til Hemgenix er rimelige.

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

Punkt 4

Anbefaling (revurdering): Pembrolizumab, adjuverende (Keytruda) – Nyrekræft

Fagudvalgsforperson Anne Kirstine Hundahl Møller præsenterede det kliniske data vedrørende pembrolizumab adjuverende behandling af patienter med nyrekræft med øget risiko for tilbagefald efter nefrektomi, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til anbefaling. Revurderingen er foretaget som en 14-ugers proces uden sundhedsøkonomisk analyse.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet. Nogle rådsmedlemmer bemærkede, at en sundhedsøkonomisk analyse ville have været brugbar til bedre at belyse omkostningseffektiviteten ved behandlingen. Rådet spurgte særligt til effektens størrelse, og hvorvidt behandlingen primært udskyder eller også forhindrer recidiv hos patienterne. Rådet havde en opmærksomhed på risikoen for bivirkninger og overbehandling af en patientgruppe, hvor forholdsvis mange ikke oplever recidiv, selvom de ikke behandles. Rådet gjorde opmærksom på vigtigheden af et beslutningsstøtteværktøj ifm. dialogen med patienten.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** pembrolizumab til adjuverende behandling af patienter med nyrekræft med øget risiko for tilbagefald efter nefrektomi (fjernelse af nyre). Formålet med adjuverende behandling er at mindske risikoen for tilbagefald af sygdommen efter operation for at forlænge overlevelsen.

Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab nedsætter risikoen for sygdomstilbagefald og øger overlevelsen hos en lille andel af patienterne i forhold til nuværende praksis, der består af kontrolbesøg. Behandling med pembrolizumab er dog forbundet med betydelige bivirkninger, som kan være langvarige og behandlingskrævende.

Behandlingen er dyrere end nuværende praksis, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er rimelige i forhold til den dokumenterede effekt.

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

Punkt 5

Lægemiddelrekommandation: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og spurgte særligt til behandlingslinjer samt de samlede omkostninger for området, når flere patienter kan tilbydes targeteret behandling i første linje.

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

Punkt 6

Anbefaling: Pembrolizumab i kombination med kemoterapi (Keytruda) – Spiserørskræft

Fagudvalgsforperson Lene Bæksgaard Jensen præsenterede det kliniske data vedrørende pembrolizumab i kombination med kemoterapi til spiserørskræft, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til anbefaling. Vurderingen er foretaget som en 14-ugers proces uden sundhedsøkonomisk analyse.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og spurgte særligt til betydningen af PD-L1 CPS-scoren for effektens størrelse og sammenhængen til nuværende dansk praksis.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler/anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler** pembrolizumab i kombination med kemoterapi som 1. linjebehandling af fremskreden HER2-negativ adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS ≥ 5 .

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden af pembrolizumab i kombination med kemoterapi er sammenlignelig med nivolumab i kombination med kemoterapi, som er nuværende behandling til patienterne.

Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab i kombination med kemoterapi kan betragtes som ligestillet med nivolumab i kombination med kemoterapi, og anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet anbefaler, at pembrolizumab doseres vægtbaseret, og at patienterne maksimalt får pembrolizumab i to år.

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med kemoterapi som standardbehandling i 1. linje af fremskreden HER2-negativ adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS ≥ 1 og < 5 .

Medicinrådet vurderer, at behandlingens kliniske effekt ikke er væsentligt bedre, end den behandling patienterne får i dag, som er kemoterapi alene. Behandlingen er forbundet med flere bivirkninger og er dyrere end kemoterapi. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke pembrolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med PD-L1 CPS ≥ 1 og < 5 .

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

Punkt 7

Protokol: HER2-positiv brystkræft

Fagudvalgsforperson Hanne Melgaard Nielsen præsenterede udkast til Medicinrådet protokol vedr. HER2-positiv brystkræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede spørgsmål til behandling af patienter med hjernemetastaser, definition af HER2-positiv brystkræft, størrelsen på de mindste klinisk relevante forskelle, og hvilke typer kemoterapi der gives sammen med HER2-rettede behandlinger. Rådet spurgte også til tidslinjen for behandlingsvejledningen.

Sekretariatet foretog mindre redaktionelle ændringer i protokollen på baggrund af Rådets kommentarer.

Medicinrådet offentliggør protokollen på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Anbefaling: Difelikefalin (Kapruvia) – Moderat til svær pruritus i forbindelse med kronisk nyresygdom hos voksne patienter i hæmodialyse

Fagudvalgsnæstforperson Elvin Odgaard præsenterede det kliniske data vedrørende difelikefalin til moderat til svær pruritus i forbindelse med kronisk nyresygdom hos voksne patienter i hæmodialyse, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsnæstforpersonen og sekretariatet og særligt den store placeboeffekt og usikkerhederne forbundet med de indsamlede 'Patient Rapporteret Oplysninger'- data (PRO-data). Rådet drøftede endvidere væsentligheden af at pausere behandlingen for at afdække, om der stadig er behov for eller effekt af behandlingen, og seponere behandling, der ikke giver klinisk relevant effekt. Rådet godkendte vurderingsrapporten med mindre ændringer og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** difelikefalin til moderat til svær uræmisk kløe i forbindelse med kronisk nyresygdom hos voksne patienter i hæmodialyse. Uræmisk kløe er almindeligt for denne patientgruppe og påvirker patienternes livskvalitet negativt.

Medicinrådet vurderer, at difelikefalin har dokumenteret kløestillende effekt hos patienter med moderat til svær uræmisk kløe, som ikke har haft tilstrækkelig effekt af andre vanlige behandlingsmuligheder. Difelikefalin har få og milde bivirkninger.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne samlet set er acceptable i forhold til den dokumenterede effekt.

Hvis patienten efter tre måneders behandling ikke har opnået en klinisk relevant reduktion i kløe, bør behandlingen seponeres.

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

Punkt 9

Udpegning: Sundhedsøkonom til Rådet

Sekretariatet præsenterede indstillingen vedr. forslag om at udpege Jan Sørensen, professor i sundhedsøkonomi og Director ved Royal College of Surgeons i Irland, som sundhedsøkonom til Rådet.

Rådet drøftede indstillingen og godkendte Jan Sørensen som ny sundhedsøkonom i Rådet, under forudsætning af at han vurderes habil.

Punkt 10

Drøftelse: Medicinrådets strategi

Direktøren informerede om, at ledelsen i sekretariatet med tæt involvering af forpersonen og næstforpersonen har påbegyndt arbejdet med en strategi for Medicinrådet. Strategien skal sætte retning for organisationens udvikling i de kommende år. Det endelige strategiarbejde vil blive præsenteret på rådsmødet til november.

Rådet drøftede oplægget og bidrog med inputs til eventuelle indsatsområder.

Punkt 11

Orientering: Medicinrådets beslutninger efter overgang til QALY-metoden

Sekretariatet fremlagde de overvejelser, som indgår i indstillingen vedrørende et givet lægemiddels anbefaling, som sekretariatet fremlægger for Rådet i forbindelse med gennemgangen af vurderingsrapporten på rådsmøderne.

Derefter viste sekretariatet en oversigt over omkostninger pr. QALY for de lægemidler, som Medicinrådet har anbefalet siden 2021.

Rådet drøftede herefter oplægget.

Punkt 12

Orientering: Opfølgingsdata vedr. lenalidomid (Revlimid) – Knoglemarvskræft (myelomatose)

Afdelingslæge Agoston Gyula Szabo og læge og ph.d.-studerende Mads Harsløf præsenterede deres studie af lenalidomid vedligeholdelsesbehandling til knoglemarvskræft i Danmark, som for nylig er publiceret i eJHaem.

Rådet stillede herefter spørgsmål til bl.a. studiets design og datagrundlag, og hvorvidt der findes andre lignende studier med lignende eller anderledes resultater. Rådet var særligt interesseret i, om der er grund til at ændre praksis vedr. vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid.

Punkt 13

Drøftelse: Håndtering af opfølgningssager

Sekretariatet præsenterede et overblik over de anbefalinger, hvor Rådet har indskrevet en opfordring til, at der indsamles data i dansk praksis eller indsendes opfølgende studiedata, med henblik på at Rådet tager stilling til anbefalingen igen. Sekretariatet præsenterede to eksempler på, hvordan data indsamlet i dansk praksis kan se ud. Eksemplerne var lenalidomid vedligeholdelsesbehandling til knoglemarvskræft og atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel til metastatisk brystkræft.

Herefter drøftede Rådet betydningen og anvendelsen af opfølgingsdata. Der var enighed om, at selvom real-world data og real-world evidens er forbundet med væsentlig usikkerhed og bias, er det værdifuldt, at der bliver indsamlet data for at kunne følge implementering og effekt af de behandlinger, Rådet anbefaler, i praksis, og at den viden, data giver anledning til, er til gavn for læger, patienter og sundhedsvæsenet som helhed. Forpersonerne vil afklare med sekretariatet, hvordan Rådet kan fortsætte drøftelsen af brugen af real-world evidens.

Punkt 14

Orientering: EU-HTA

Sekretariatet gav en orientering om arbejdet med EU-HTA-forordningen, hvor fælles kliniske vurderinger på tværs af EU er omdrejningspunktet. Medicinrådet har været meget aktive i arbejdet med EU-HTA-forordningen og deltager bl.a. i flere arbejdsgrupper. Sekretariatet oplyste også, at de fælles kliniske vurderinger starter fra 12. januar 2025 med nye kræftlægemidler og ATMP'er.

Der vil blive afholdt et tematisk rådsmøde om EU-HTA-forordningen den 7. november 2024.

Punkt 15

Direktørens meddelelser

Direktøren orienterede om deltagelsen på Folkemødet 2024 sammen med forpersonen og næstforpersonen.

Direktøren orienterede herefter om, at sekretariatet har indgået en aftale med Videns- og Kompetencecenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (VIBIS), som hører under Danske Patienter, om evaluering af patientinddragelse i Medicinrådets fagudvalg. VIBIS har i den forbindelse interviewet en række patienter og har afholdt et feedbackmøde med patienter og medarbejdere fra sekretariatet. VIBIS er nu i gang med at udarbejde en rapport, som forventes offentliggjort i september. Rådet vil blive præsenteret for resultaterne, når rapporten foreligger.

Endelig orienterede direktøren om det forstående arbejde med vejledningen af almen praksis om udskrivning af tilskudsmedicin.

Punkt 16

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser.

Punkt 17

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 28. august 2024.

Næstforpersonen afsluttede mødet med at sige tak for indsatsen dette halvår og ønskede god sommer til alle.