

Referat

Mødetitel 94. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 28. august 2024

Sted Danske Regioner

Deltagere

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

Observatører

- Ida Sofie Jensen (Kom kl. 10.15. Gik kl.12.20)
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen

Afbud fra Rådet

- Simon Tarp

Fra sekretariatet

Søren Gaard (direktør), Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Jonas Stidsborg, Pernille Winther Johansen, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen og Louise Brøker (referent).

Næstforperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 94. rådsmøde i Medicinrådet. Næstforpersonen bød særligt velkommen til Jan Sørensen, der er nyt medlem af Rådet og deltog på sit første rådsmøde. Næstforpersonen bød også velkommen til den nye afdelingsleder i sekretariatet, Laura Toftegaard Pedersen samt direktørens nye personlige assistent og ledelseskoordinator, Mette Rahbek.

Næstforpersonen gav derudover en tilbagemelding på temadrøftelsen om Medicinrådet på Danske Regioners bestyrelsesmøde den 22. august.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling (revurdering): Enfortumab vedotin - Blærekraft

Fagudvalgsforperson Andreas Carus præsenterede det kliniske data vedrørende enfortumab vedotin til behandling af fremskreden urotelialkræft efter behandling med platinbaseret kemoterapi og en PD-1/L1-hæmmer, og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og spurgte særligt til baggrunden for nuværende behandlingspraksis med vinflunin og til forventningerne til patientpopulationens almentilstand ved opstart af behandlingen.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** enfortumab vedotin til behandling af voksne patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk urotelialkræft, som tidligere er blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi og en PD-1/L1-hæmmer. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performancestatus 0 og 1).

Medicinrådet vurderer, at enfortumab vedotin kan forlænge patienternes levetid sammenlignet med vinflunin, som er den behandling, patienterne får i dag. Samtidig er enfortumab vedotin ikke forbundet med flere eller mere alvorlige bivirkninger end vinflunin.

Omkostningerne forbundet med behandling med enfortumab vedotin er højere end for vinflunin, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

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

Punkt 4

Anbefaling: Pegcetacoplan (Aspaveli) - Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

Fagudvalgsformand Jesper Stentoft præsenterede det kliniske data vedrørende pegcetacoplan til paroxystisk natlig hæmoglobinuri, og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet. Rådet havde spørgsmål til skift af patienter mellem C5-hæmmere og pegcetacoplan, muligheder for seponering samt behov for regulering af dosis. Rådet bad om, at disse spørgsmål adresseres i behandlingsvejledningen. Rådet foreslog desuden, at der i klinikken samles data på, hvordan transfusionsbehovet ændrer sig hos de patienter, der sættes i behandling med pegcetacoplan.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** pegcetacoplan til voksne patienter med den sjældne blodsygdom paroxystisk natlig hæmoglobinuri (PNH), som har anæmi og ikke tidligere har modtaget behandling med komplementhæmmere.

Data tyder på, at pegcetacoplan bedrer patienternes anæmi og nedsætter behovet for blodtransfusioner sammenlignet med C5-hæmmerbehandling, som er den behandling, patienterne modtager i dag. Sammenligningsgrundlaget er dog meget usikkert. Lægemidlernes bivirkningsprofiler er sammenlignelige, og bivirkningerne er få og milde til moderate.

Pegcetacoplan og C5-hæmmere er meget dyre behandlinger. Pegcetacoplan er dog samlet set forbundet med lavere omkostninger end C5-hæmmere, hvis patienterne kan behandle sig selv i eget hjem.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

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

Punkt 5

Protokol: Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

Fagudvalgsformand Jesper Stentoft præsenterede udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til paroxystisk natlig hæmoglobinuri.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet og spurgte særligt til valg af effektmål og mindste kliniske relevante forskelle. Rådet drøftede videre muligheden for at udvide doseringsintervallet samt rammerne omkring eventuel hjemmebehandling. Rådet ønskede også, at behandlingsvejledningen adresserer skift mellem behandlinger og mulighed for seponering af behandling.

På baggrund af Rådets drøftelser blev der foretaget mindre justeringer i protokollen angående enkelte effektmål. Medicinrådet offentliggør protokollen på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Lægemiddelrekommandation: Metastatisk prostatakraft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft (mCSPC).

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og spurgte særligt til behandling af patienter, der ikke kan tåle abirateron.

Observatøren fra LiF spurgte til off-labelbehandlinger og gjorde opmærksom på, at abirateron kun har indikation til nydiagnosticeret højrisiko metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft.

Medicinrådets forperson bekræftede, at indikationen for abirateron fremgår af lægemiddelrekommandationen i anbefalingstabellen for patienter med lavvolumen sygdom.

Han gjorde også opmærksom på, at tripelbehandling med abirateron + docetaxel + androgen deprivationsterapi (ADT) anbefales til patienter med højvolumen sygdom, selvom kombinationen ikke har EMA indikationen. Begrundelsen er, at tripelbehandlingen allerede benyttes som standardbehandling i dansk klinisk praksis.

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

Punkt 7

Anbefaling: Dostarlimab (Jemperli) - Avanceret livmoderkræft for patienter med dMMR/MSI-high-status

Fagudvalgsforperson Trine Zeeberg Iversen præsenterede det kliniske data vedrørende dostarlimab i kombination med carboplatin og paclitaxel til behandling af avanceret eller tilbagevendende dMMR/MSI-H kræft i livmoderslimhinden, og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede især spørgsmål til, hvilke patienter der er kandidater til behandlingen og til behandlingsvarigheden i studiet og i forventet dansk praksis.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** dostarlimab i kombination med kemoterapi til behandling af patienter med kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer) af typen dMMR/MSI-H. Anbefalingen gælder patienter med avanceret eller tilbagevendende sygdom, som er i god almentilstand (performancestatus 0-1), og som er kandidater til systemisk behandling.

Medicinrådet vurderer, at dostarlimab i kombination med kemoterapi kan forlænge patienternes levetid sammenlignet med nuværende behandling med platinbaseret kemoterapi. Det er dog usikkert, hvor meget dostarlimab forlænger patienternes liv, da patienterne i studiet kun er fulgt i relativt kort tid.

Behandlingen er forbundet med flere bivirkninger end platinbaseret kemoterapi, og dostarlimab kan give livstruende og langvarige bivirkninger.

Behandling med dostarlimab i kombination med kemoterapi er dyrere end platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler, at dostarlimab gives i maksimalt 2 år fra første dosis.

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

Punkt 8

Anbefaling: Pembrolizumab i kombination med kemoterapi - Lungekræft

Fagudvalgsforperson Lotte Holm Land præsenterede det kliniske data vedrørende neoadjuverende pembrolizumab i kombination med kemoterapi efterfulgt af adjuverende pembrolizumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til studiedesignet og forskelle og ligheder i behandlingspraksis mellem Danmark, Norden og andre lande.

Rådet var opmærksomme på usikkerheden om den kliniske effekt i forhold til nuværende praksis og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som neoadjuverende behandling efterfulgt af pembrolizumab monoterapi som adjuverende behandling til voksne med resektabel ikke-småcellet lungekræft med høj risiko for recidiv.

Medicinrådet vurderer, at det ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, at behandlingen øger patienternes overlevelse eller udskyder tiden til sygdomstilbagefald sammenlignet med de behandlinger, patienterne tilbydes i dag.

Behandlingen med pembrolizumab er dyrere end nuværende praksis og kan give alvorlige og langvarige bivirkninger. Data tyder på, at behandlingen med pembrolizumab giver flere og mere alvorlige bivirkninger end de to nuværende standardbehandlinger, som indgår i Medicinrådets vurdering.

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

Punkt 9

Anbefaling: Glofitamab - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

Fagudvalgsforperson Ahmed Ludvigsen Al-Mashhadi præsenterede det kliniske data vedrørende glofitamab til behandling af diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til usikkerheden ved datagrundlaget og særligt den indirekte sammenligning. Rådet havde bemærkninger til det meget tidlige data og ansøgers studie- og analysedesign.

Rådet drøftede besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler ikke** glofitamab som monoterapi til behandling af voksne kræftpatienter med refraktær/relaps diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere systemiske behandlinger.

På grund af væsentlig usikkerhed i datagrundlaget finder Medicinrådet det ikke dokumenteret, at behandling med glofitamab øger overlevelsen for patienter med DLBCL sammenlignet med nuværende standardbehandling med kemoterapi i kombination med rituximab. Samtidig er det usikkert, hvilken af de to behandlinger der er forbundet med de sværeste og fleste bivirkninger.

Glofitamab er dyrere end nuværende behandling. Medicinrådet vurderer, at de samlede omkostninger til glofitamab er for høje i forhold til usikkerheden om den dokumenterede effekt af behandlingen.

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

Punkt 10

Lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til spinal muskelatrofi (opfølgning og opdatering af rekommandation)

Fagudvalgsforperson Kirsten Svenstrup og fagudvalgsmedlem Christina Høi Hansen præsenterede nyeste opfølgningsdata for behandling af danske patienter i alderen 6-17 år og 18-25 år med spinal muskelatrofi. Rådet havde enkelte spørgsmål angående præsentationen af resultater, som fagudvalgsforpersonen og fagudvalgsmedlemmet besvarede.

Dernæst præsenterede sekretariatet udkast til lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til spinal muskelatrofi. Udkastet er udarbejdet på baggrund af et nyt pristilbud på lægemidlet risdiplam.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og fagudvalgsrepræsentanterne og stillede spørgsmål til, hvor ofte patienterne skal ses i klinikken for vurdering af effekt samt stopkriterier. Der var enighed om årlig opfølgning.

Rådet ønsker at se opfølgningsdata på danske patienter igen om et år.

Amgros oplyste, at prisaftalen skal genforhandles om tre år.

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

Punkt 11

Drøftelse: Lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling

Forpersonen åbnede for en drøftelse af, hvorvidt der skal foretages en revurdering af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling.

Rådet drøftede særligt det nye *real world evidence*-studie af lenalidomids effekt, samt hvorvidt der de senere år kan være sket en ændring i behandlingspraksis med lenalidomid i Danmark.

Rådet besluttede, at anbefalingen af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til patienter med knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte skal revurderes.

Rådet besluttede, at Medicinrådet vil orientere Lægemiddelstyrelsen om studiets bivirkningsresultater.

Punkt 12

Drøftelse: Habilitetsvurdering af fagudvalgsmedlem

Sekretariatet drøftede en habilitetsvurdering af en patientrepræsentant med Rådet. Rådet drøftede om patienters deltagelse i et klinisk studie med et lægemiddel, som Medicinrådet har under vurdering, skal føre til specifik inhabilitet.

Rådet konkluderede, at det ikke nødvendigvis fører til inhabilitet, men afhænger af omstændighederne. Rådet efterspurgte yderligere oplysninger i den konkrete sag og bad om, at Sekretariatet præciserer reglerne for patienters deltagelse i kliniske studier.

Punkt 13

Direktørens meddelelser

Direktøren oplyste, at det er endeligt besluttet, at Medicinrådet skal overtage opgaven med vejledning af almen praksis om udskrivning af tilskudsmedicin, og at sekretariatet og forpersonerne er godt i gang med det indledende arbejde sammen med Danske Regioner. Rådet vil løbende blive orienteret om arbejdet.

Direktøren orienterede også om det fortsatte arbejde med udarbejdelse af Medicinrådets strategi, samt at Rådet vil få en præsentation af status på arbejdet på rådsmødet i september med henblik på Rådets bemærkninger hertil.

Derudover oplyste direktøren, at mange virksomheder ønsker at indsende deres ansøgning til Medicinrådet i sommerperioden. Dette resulterede i, at Medicinrådet modtog ekstraordinært mange ansøgninger i juli måned. Sekretariatet har vanskeligt ved at sagsbehandle så mange ansøgninger på én gang, hvorfor nogle af sagerne vil få længere sagsbehandlingstider. Medicinrådet oplever også, at der periodevis modtages mange ansøgninger indenfor det samme sygdomsområde, hvilket giver særskilte udfordringer på disse områder. Sekretariatet opfordrer kraftigt virksomhederne til at sende ansøgningerne mere jævnt hen over året.

Mange af de ansøgninger, Medicinrådet modtager, består ikke den tekniske validering i første omgang. På nuværende tidspunkt er det kun 23 % af ansøgningerne, der går igennem teknisk validering i første omgang. Det pålægger en ekstra arbejdsbyrde i sekretariatet, som er uhensigtsmæssig. Sekretariatet vil drøfte behovet for, at virksomhederne indsender fyldestgørende ansøgninger med LiF.

Punkt 14

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 15

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 25. september 2024.