

Referat

Mødetitel	70. rådsmøde
Dato	31. august 2022 kl. 10.00-17.45
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand) (gik kl. 17.15)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen (deltog ikke mellem kl. 16.00 og 17.00)
- Per Jørgensen (gik kl. 12.30)
- Jens Friis Bak (gik kl. 17.15)
- Michael Braüner Schmidt
- Peder G. Fabricius
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel (kom kl. 14.00)
- Anne Lene Riis (gik kl. 17.15)
- Dorte Lisbet Nielsen
- Christine Dinsen-Andersen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen (gik kl. 16.00)
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard
- Simon Tarp (gik kl. 14.15)

Afbud fra Rådet

- Dorte Gyrd-Hansen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Katrine Valbjørn Lund, Heidi Møller Johnsen, Camilla Nybo Holmberg, Christina Jensen, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Alexandra Blok Filskov

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 70. rådsmøde i Medicinrådet og bød særligt velkommen til de to nye rådsmedlemmer:

- Lisbeth Høeg-Jensen, udpeget af Danske Patienter
- Michael Braüner Schmidt, udpeget af Region Nordjylland

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Et rådsmedlem spurgte, om lægemidlet baricitinib (Olumiant) til behandling af patienter med alopecia totalis kunne blive taget op af egen drift. Formanden oplyste, at Region Hovedstadens Task Force og Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin havde sendt flere henvendelser. En af disse henvendelser vedrørte netop et forslag til en egen drift sag – baricitinib til behandling af patienter med alopecia totalis. Sekretariatet er i gang med at udarbejde svar på disse henvendelser.

Rådet ønskede, at det blev orienteret om sådanne henvendelser fremadrettet.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling: Mepolizumab (Nucala) – svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP)

Fagudvalgsformand Christian von Buchwald præsenterede det kliniske data vedrørende mepolizumab (Nucala) til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte særligt ind til et tillæg til vurderingsrapporten, hvor fagudvalget har foretaget en indirekte sammenligning af mepolizumab og dupilumab, og hvorvidt der er væsentlige forskelle på effekt og bivirkninger ved de to behandlinger. Rådet fandt, at forskelle i inklusionskriterier, patientpopulationerne samt den statistiske analysemetode vedr. den bagvedliggende standardbehandling imellem studierne gjorde det vanskeligt at sammenligne behandlingerne. Et rådsmedlem understregede, at fuld compliance af standardbehandling skal sikres før opstart af biologisk behandling.

Rådet drøftede endelig muligheden for, at Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin kunne følge behandlingen af patienterne.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler mepolizumab som tillægsbehandling til patienter med svær kronisk bihulebetændelse (rhinosinuitis) med næsepolypper. Anbefalingen gælder de patienter, som ikke har opnået tilstrækkelig effekt af funktionel endoskopisk sinuskirurgi og/eller behandling med systemisk kortikosteroid. Operationen skal være foretaget indenfor de seneste tre år.

Behandlingen reducerer sværhedsgraden af patienternes sygdom ved at mindske antallet, omfanget og/eller størrelsen af patienternes polypper og forbedrer patienternes livskvalitet uden at medføre væsentlige bivirkninger, sammenlignet med nasal steroid evt. i tillæg med funktionel endoskopisk sinuskirurgi og/eller systemisk kortikosteroid.

Medicinrådet har juni 2022 anbefalet dupilumab til samme patientgruppe. På baggrund af eksisterende studier vurderer Medicinrådet, at der ikke er væsentlige forskelle på effekt og bivirkninger ved de to behandlinger. Der er dog store usikkerheder ved denne sammenligning, og derfor opfordrer Medicinrådet de behandlende afdelinger til at opsamle data, som kan bidrage til afklaring af spørgsmålet om ligestilling af mepolizumab og dupilumab. Om to-tre år vil Medicinrådet med udgangspunkt i det indsamlede data vurdere, om der er grundlag for at revurdere anbefalingen.

Medicinrådet anbefaler som udgangspunkt regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Medicinrådet har udarbejdet opstarts-, monitorerings- og seponeringskriterier, som kan læses på Medicinrådets hjemmeside.

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

Punkt 4

Anbefaling: Pegcetacoplan (Aspaveli) – paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

Fagudvalgsformand Jesper Stentoft præsenterede det kliniske data vedrørende pegcetacoplan til paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, men drøftede særligt de principielle overvejelser, som denne sags kompleksitet gav anledning til.

Medicinrådet gjorde sig følgende iagttagelser og overvejelser:

- Regionerne har for år tilbage ibrugtaget komparator til en ekstremt høj pris. Komparator er ikke vurderet i Medicinrådet til denne indikation, og Rådet har dermed ikke accepteret prisniveauet for komparator.
- Den høje pris på komparator får pegcetacoplan til at se uforholdsmæssigt omkostningseffektiv ud.
- Prisen på komparator forventes at falde markant, fordi der ventes biosimilære produkter til behandling af PNH inden for en kort tidshorisont (EMA har modtaget en ansøgning om godkendelse af et biosimilært lægemiddel, og flere kan være på vej). Dermed vil beslutningsgrundlaget for pegcetacoplan også ændre sig, når de biosimilære produkter kommer.
- Der er kun få patienter (omtrent 8-10 patienter kandiderer på nuværende tidspunkt, og der kommer ca. en ny patient hvert andet år).

Flere rådsmedlemmer var opmærksomme på ligebehandling på tværs af sygdomsområder.

Et rådsmedlem og en observatør påpegede, at der reelt er mulighed for en besparelse frem til introduktionen af biosimilære lægemidler ved at anbefale dette lægemiddel. Rådet konkluderede dog, at det ikke ønskede at acceptere så høj en prissætning.

Rådet ønskede på den baggrund ikke at anbefale pegcetacoplan, men vil vurdere brugen igen, når der kommer biosimilære lægemidler. Rådet besluttede, at der skal udarbejdes en behandlingsvejledning for PNH til den tid.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke pegcetacoplan til voksne patienter med den sjældne blodsygdom paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som er anæmiske trods mindst 3 måneders behandling med en C5-hæmmer.

Sammenlignet med fortsat C5-hæmmerbehandling reducerer pegcetacoplan anæmi og behovet for blodtransfusioner, hvilket forbedrer patienternes livskvalitet. Samtidig er omkostningerne for behandlingen lavere end fortsat C5-hæmmerbehandling.

Medicinrådet finder dog, at begge behandlinger er prissat urimeligt højt. Pegcetacoplan kan altså ikke anbefales til den nuværende pris.

Medicinrådet forventer, at der inden for en kort tidshorizont kommer flere lægemidler til PNH, som kan skabe priskonkurrence på området. Til den tid vil Medicinrådet udarbejde en behandlingsvejledning for PNH og i den forbindelse igen tage stilling til anvendelsen af pegcetacoplan.

Rådet ønskede, at sekretariatet udarbejdede en liste over sager, hvor et lægemiddel er sammenlignet med en omkostningstung komparator, der ikke tidligere har været behandlet af Medicinrådet.

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

Punkt 5

Behandlingsvejledning (opdatering): Våd AMD

Fagudvalgsformand Toke Bek præsenterede udkast til opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til behandling af våd aldersrelateret makuladegeneration.

Rådet spurgte ind til ressourceforbrug for afdelinger og patienter samt drøftede skift mellem lægemidler.

Rådet godkendte opdateringen af behandlingsvejledningen og det forelagte tekstforslag vedrørende skift af lægemidler, som tager højde for introduktionen af biosimilære præparater.

Rådet godkendte også, at der udarbejdes en samlet omkostningsanalyse for området, når faricimab (Vabysmo) er blevet vurderet og præsenteret for Rådet på rådsmødet i oktober. Rådet besluttede, at formandskabet skal udarbejde et brev til Danske Regioner om de kapacitetsudfordringer, som implementeringen kan give i regionerne.

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

Punkt 6

Anbefaling: Venetoclax (Venclyxto) i kombination med et hypometylerende stof – akut leukæmi

Fagudvalgsformand Jan Maxwell Nørgaard præsenterede det kliniske data vedrørende venetoclax i kombination med azacitidin til behandling af akut myeloid leukæmi (AML), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet udtrykte bekymring for behandlingens bivirkningstygde. Rådet mente ikke, at alle forhold i sagen var belyst, hvorfor det valgte at sende sagen retur til behandling i fagudvalget. Rådet manglede svar på følgende spørgsmål:

- Kan anbefalingen indskrænkes ud fra performance status, alder og/eller cytogenetisk profil?
- Hvilke kriterier for monitorering og seponering er gældende ved manglende effekt (efter ca. 2-3 måneders behandling)

Rådet var enigt om, at sagen, når disse svar forelå, kunne sendes til skriftlig godkendelse i Rådet. Indtil da er sagen i udvidet clock-stop.

Punkt 7

Oplæg fra Danske Regioner angående de kortsigtede tiltag for nedbringelse af sagsbehandlingstiden

Direktør for Danske Regioner, Adam Wolf, præsenterede nedenstående ni tiltag. De ni tiltag er vedtaget af Danske Regioners bestyrelse den 6. maj 2022 og skal være med til at nedbringe sagsbehandlingstiden i Medicinrådet.

1. Forelæggelse af sager én gang
2. Mere delegation af beslutninger
3. Styrkelse af kvalitetssikring af ansøgninger
4. Skarpere visitation
5. Flere sager i fast track-proces
6. Indførelse af faste ansøgningsfrister
7. Strammere mødeledelse
8. Pukkelafvikling
9. Udpegning til fagudvalg

Adam Wolf oplyste herefter, at der også som tidligere oplyst skal igangsættes en ekstern analyse af Medicinrådet. Denne igangsættes meget snart, idet Danske Regioner har indgået aftale om dette med et konsulentfirma.

Rådet gav dets umiddelbare kommentarer til de ni punkter og var overordnet tilfredse med forslagene og beslutningen om at igangsætte en ekstern analyse. Et rådsmedlem påpegede særligt, at kvaliteten af det tilsendte materiale til rådsmedlemmerne til vurdering af sagerne, er helt afgørende for sagsgange, herunder, hvor mange gange en sag skal forelægges for Rådet.

Punkt 8

Anbefaling: Avalglucosidase alfa (Nexviadyme) – Pompes sygdom

Fagudvalgsmedlem Nicolai Rasmus Preisler præsenterede det kliniske data vedrørende avalglucosidase alfa til behandling af sent debuterende Pompes sygdom (LOPD), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og spurgte bl.a. ind til forbedret gangfunktion og lungefunktion, samt hvorledes dødelighed var medregnet i de sundhedsøkonomiske analyser. Rådet trak paralleller til drøftelserne under punkt 4 og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke avalglucosidase alfa til behandling af stofskiftesygdommen 'sent debuterende Pompes sygdom' (LOPD). Denne variant af sygdommen viser sig hos børn ældre end 12 måneder og fører til nedsat muskelkraft og lungefunktion.

Medicinrådet vurderer, at der ikke er betydelig forskel mellem effekten af avalglucosidase alfa og alglucosidase alfa, hvad angår opretholdelse af patienternes lungefunktion. Samtidig er omkostningerne for de to behandlinger på samme niveau.

Medicinrådet vurderer dog, at behandlingerne er prissat urimeligt højt, og derfor anbefaler Medicinrådet ikke avalglucosidase alfa som standardbehandling.

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

Punkt 9

Tillæg til behandlingsvejledning: Kronisk leddegigt

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede udkast til Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende kronisk leddegigt, der omhandlede sikkerheden af Janus-kinase inhibitorer (JAK-hæmmere) og rituximab.

Rådet drøftede kort udkastet med fagudvalgsformanden og godkendte herefter tillægget.

Der udarbejdes ikke en ny omkostningsanalyse, men lægemiddelrekommandationen vil blive opdateret baseret på den nye rækkefølge af lægemidler i behandlingsvejledningen.

Medicinrådet offentliggør tillægget til behandlingsvejledningen på Medicinrådets hjemmeside og sender det også til regionerne.

Punkt 10

Anbefaling: Risankizumab (Skyrizi) – psoriasisartrit

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede det kliniske data vedrørende risankizumab til psoriasisartrit, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet fandt umiddelbart, at det kunne tilslutte sig udkastet, og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke risankizumab til voksne patienter med aktiv psoriasisartrit, som ikke har gavn af konventionelle sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (cDMARDs).

Det skyldes, at det er usikkert, om risankizumab er lige så effektivt til at behandle ledpåvirkning og forhindre sygdomsforværring sammenlignet med den behandling, patienterne får i dag. Samtidig er risankizumab dyrere.

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

Punkt 11

Anbefaling: Teduglutid (Revestive) – korttarmssyndrom

På rådsmødet den 15. juni 2022 behandlede Rådet anbefalingen vedr. teduglutid til behandling af korttarmssyndrom. Rådet vurderede, at sagen på det daværende grundlag ikke kunne afsluttes, idet Rådet så et behov for at få beskrevet opstarts- og seponeringskriterier. Herudover ønskede Rådet også, at fagudvalget beskrev, hvorledes løbende monitorering af behandlingen kunne foretages.

Fagudvalgsformand Jens Kjeldsen præsenterede ovenstående for Rådet. Rådet spurgte herefter supplerende ind til forventningen til antallet af patienter – både børn og voksne samt bivirkninger hos børn. Rådet var herefter enig om, at sagen kunne afsluttes, og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler teduglutid til behandling af udvalgte patienter med korttarmssyndrom, hvor det kan forventes, at behandlingen kan medføre, at patienterne kan ophøre med parenteral ernæring og væske (hjemmeparenteral støtte) eller opnå en væsentlig reduktion i deres behov.

Indikation, behandling og kontrol foregår på en afdeling, der varetager denne højt specialiserede funktion. Medicinrådet har udarbejdet kriterier for patientudvælgelse og vurdering af teduglutids effekt, som kan læses på Medicinrådets hjemmeside.

Medicinrådet anbefaler teduglutid til disse patienter, fordi behandlingen kan medføre, at patienterne bedre kan optage ernæring og væske gennem tarmen. Dette kan forbedre patienternes livskvalitet, og for de patienter, som kan ophøre helt med hjemmeparenteral støtte, kan det reducere risikoen for komplikationer fra kateteret. Det er usikkert, i hvor høj grad teduglutid mindsker behovet for hjemmeparenteral støtte. Medicinrådet vurderer dog, at teduglutid sandsynligvis er en omkostningseffektiv behandling, selv når usikkerhederne tages i betragtning.

Medicinrådet vil senest om 2 år tage stilling til, om anbefalingen stadig skal gælde.

Fagudvalget vil se på muligheden for at indsamle data om anvendelsen af teduglutid fra de specialiserede afdelinger, som får mulighed for at anvende lægemidlet.

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

Punkt 12

Anbefaling: Ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) – polycytæmi vera (gl. metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera.

Rådet drøftede kort udkastet med sekretariatet og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke ropeginterferon-alfa-2b til behandling af blodkræftsygdommen polycytæmia vera.

Det er ikke dokumenteret, at ropeginterferon-alfa-2b er mere effektivt end de nuværende behandlinger, men behandlingen kan være forbundet med færre bivirkninger.

Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.

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

Punkt 13

Drøftelse: Habilitet

Sekretariatet præsenterede en sag vedrørende en kandidat til et fagudvalg, som kun kan indtræde som medlem under anvendelse af forvaltningsloven § 4, stk. 2.

Rådet drøftede sagen og var enige om, at det fortsat ønsker en stram linje i forhold til anvendelse af § 4, stk. 2. Rådet fandt ud fra en helt konkret vurdering, at det ville acceptere dette fagudvalgsmedlems indtræden i fagudvalget pr. 1. oktober 2022, under forudsætning af at fagudvalgsmedlemmet ikke deltog i yderligere inhabilitetsskabende aktiviteter end de allerede oplyste.

Hvis ikke dette kunne honoreres, ønskede Rådet, at vedkommende alene blev inviteret til indledende drøftelser med fagudvalget som ekspert.

Punkt 14

Formandskabets meddelelser

Formanden oplyste, at FDA havde tilbagetrukket en række godkendelser efter gennemgang af nye opfølgingsdata. Disse nye oplysninger kunne potentielt få betydning for Medicinrådets anbefalinger.

Rådet besluttede, at det ønskede at se den fulde liste på næste møde, så det kunne overveje, om der var sager, som skulle tages op igen på baggrund af de nye data.

Punkt 15

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser

Punkt 16

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 28. september 2022.