

Referat

Mødetitel 74. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 14. december 2022

Sted Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Per Jørgensen (gik kl. 13.50)
- Jens Friis Bak
- Michael Braüner Schmidt
- Peder Gunner Fabricius
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

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

Afbud

- Ida Sofie Jensen (observatør)

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, Sidsel Allermann, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen og Alexandra Blok Filskov.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 74. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden oplyste, at Implement Consulting Group først deltager på mødet d. 25. januar 2023 i stedet for som tidligere varslet på dette møde. Analysen forventes afleveret til Danske Regioner primo 2023.

Formanden orienterede om, at Rådet havde godkendt indstillingerne fra Danske Regioner vedrørende de ni tiltag, der skal nedbringe Medicinrådets sagsbehandlingstid, og at formandskabet nu forbereder en status på implementering af dem til Danske Regioner. Status skal sendes senest d. 6. januar 2023, og Rådet vil modtage denne til orientering herefter.

Endelig orienterede formanden om, at sekretariatet i forbindelse med implementering af de ni tiltag bl.a. er ved at udarbejde en delegationsinstruks og arbejder på en indstilling om udpegning af et nyt sundhedsøkonomisk medlem til Rådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Oplæg: Prioritering af terapiområder

Sekretariatet præsenterede de indkomne forslag til nye terapiområder samt et oplæg vedrørende strategi for prioritering af terapiområder. Sekretariatets oplæg var at udarbejde behandlingsvejledninger og opdatere eksisterende behandlingsvejledninger på de områder, hvor der er mange nye lægemidler med mulighed for direkte indplacering. Den prioritering vil bl.a. medføre, at der skal udarbejdes behandlingsvejledninger for rygsøjlegigt og atopisk eksem og opdateres behandlingsvejledninger for nyrekræft, lungekræft og astma hos børn og voksne.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og var enig i sekretariatets indstilling. Rådet fandt, at det var nødvendigt at se på kommende områder i god tid, så nye områder også fremadrettet kan tænkes ind i planlægningen. Rådet bad på den baggrund sekretariatet om at vedligeholde en observationsliste over mulige kommende terapiområder med behov for udarbejdelse af behandlingsvejledninger.

Rådet drøftede herefter berøringsflader med Medicintilskudsnet samt muligheden for at anvende direkte indplaceringer og samlinger af vurderinger.

Rådet overvejede endelig også opdateringer af allerede godkendte behandlingsvejledninger, og Rådet drøftede i den forbindelse opdatering af behandlingsvejledning for type 2-diabetes.

Observatøren fra Amgros oplyste Rådet om, at Amgros har et ønske om, at der findes behandlingsvejledninger for 80 % af de 100 dyreste lægemidler på det danske marked. Det mål er Medicinrådet p.t. over.

Rådet besluttede efter disse drøftelser at prioritere følgende områder fra de indkomne forslag:

1. Ny behandlingsvejledning for paroxystisk natlig hæmoglobinuri
2. Opdatering af behandlingsvejledninger for colitis ulcerosa og Crohns sygdom
3. Opdatering af behandlingsvejledning for HIV-1-infektion.

Følgende områder besluttede Rådet ikke at prioritere:

1. Opdatering af behandlingsvejledning for PCSK9-hæmmere til hyperlipidæmi
2. Ny behandlingsvejledning for immun trombocytopeni.

Rådet besluttede endelig også følgende:

- At der ikke på nuværende tidspunkt skal udarbejdes en behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft.
- At der fremover ikke længere skal gennemføres årlige runder med indstilling af terapiområder. I stedet vil sekretariatet løbende modtage forslag til nye behandlingsvejledninger og opdateringer, ligesom for revurderinger af nye lægemidler.

Rådet drøftede endelig i forlængelse af disse beslutninger, om der er en mulighed for at lære noget af den tyske praksis for vurdering af orphan drugs (jf. EMAs definition).

Formandskabet oplyste, at Implement Consulting Group i forbindelse med analysen af Medicinrådet også ser på mulige nye spor for vurdering af lægemidler. Formandskabet fandt dog samtidig, at det ville være oplagt, at Rådet drøfter dette i flere detaljer på et temamøde i 2023.

Punkt 4

Behandlingsvejledning: Spinal muskelatrofi

Sagen blev også drøftet på rådsmødet d. 26. oktober 2022, hvor Rådet bad fagudvalget om at udarbejde mere klare kriterier for eventuel opstart af behandling af voksne patienter, da Rådet her vurderede, at evidensen for effekt var svag.

Fagudvalgsformand Kirsten Svenstrup og fagudvalgsmedlem Christina Høi-Hansen præsenterede disse kriterier.

Rådet drøftede opstartskriterierne med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet, herunder hvilke muligheder der er for at måle tab af funktioner og muskelstyrke. Rådet spurgte også ind til seponering, hvis der ikke er effekt af behandlingen.

Herefter spurgte Rådet ind til behandlingen af præsymptomatiske spædbørn med genetisk påvist SMA og de alvorlige bivirkninger, der kan være ved behandlingen.

Rådet drøftede endelig kombinationsbehandling med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet, og der var enighed om, at dette ikke var indiceret.

Rådet godkendte herefter Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til spinal muskelatrofi (SMA), version 1.0, og godkendte samtidig også omkostningsanalysen.

Amgros vil nu indhente nye pristilbud på lægemidlerne. På denne baggrund vil Rådet på et senere rådsmøde tage stilling til, om lægemidlerne kan anbefales til flere patienter end tidligere, i en lægemiddelrekommandation.

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

Punkt 5

Esketamin (Spravato) – Voksne med moderat til svær depressiv episode med akut øget selvmordsrisiko (gammel metode)

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Poul Videbech præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende esketamin (Spravato) til behandling af voksne med moderat til svær depressiv episode med akut øget selvmordsrisiko, og sekretariatet præsenterede de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Rådet fandt ikke, at den dokumenterede effekt af lægemidlet var særlig stor. Fagudvalgsformanden var enig, men understregede, at der er tale om en meget syg patientgruppe, hvor der i dag ikke er mange andre behandlingsalternativer. Behandlingen er dog forbundet med stor risiko for bivirkninger, hvilket Rådet også noterede sig.

Rådet drøftede endelig også anvendelse af esketamin i forhold til ECT med fagudvalgsformanden, herunder hvor stor en andel af patientpopulationen som fravælger eller ikke har gavn af ECT, og hvor behandling med esketamin kan være et alternativ.

Rådet pointerede vigtigheden af, at behandlingen med esketamin stoppes efter 4 uger.

Rådet godkendte vurderingsrapporten og de sundhedsøkonomiske modelantagelser. Rådet besluttede at behandle anbefalingen i en skriftlig proces.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Anbefaling: Anifrolumab (Saphnelo) – Systemisk Lupus Erythematosus

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede det kliniske data vedrørende anifrolumab (Saphnelo) til behandling af systemisk lupus erythematosus, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og særligt den store placeboeffekt i studiet, som kan hænge sammen med både manglende compliance, og at sygdommens aktivitet varierer hen over tid. Fagudvalgsformanden understregede, at klinikerne i Danmark har stort fokus på compliance, og at compliance derfor er meget høj blandt danske patienter.

Desuden var Rådet bekymret over, at omkostningseffektiviteten af komparator ikke er undersøgt.

Rådet fandt, at det var enigt i indstillingen, men så gerne, at der indsamles data om behandlingseffekt i Dansk Reumatologisk Database, så Rådet på baggrund af disse data om 3 år kan vurdere, om lægemidlet fortsat skal være anbefalet. Dette blev tilføjet anbefalingsteksten.

Rådet godkendte herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler anifrolumab som tillægsbehandling til patienter med moderat til svær aktiv, autoantistof-positiv systemisk lupus erythematosus.

Medicinrådet vurderer, at anifrolumabs effekt og bivirkningsbyrde er sammenlignelig med belimumab, som er den behandling, patienterne får i dag.

Begge behandlinger kan reducere patienternes behov for glukokortikoid og mindske risikoen for sygdomsopblussen sammenlignet med ingen tillægsbehandling.

Medicinrådet vurderer, at anifrolumab kan betragtes som ligestillet med belimumab, og at omkostningerne til behandlingerne er rimelige.

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

Medicinrådet anbefaler, at der opsamles data for anvendelse og effekt af anifrolumab og belimumab i DANBIO. Medicinrådet vil se på disse data om ca. 3 år og vurdere, om der er grundlag for at revurdere anbefalingen.

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

Punkt 7

Upadacitinib (Rinvoq) – Aksial spondylartrit – ankyloserende spondylitis (gammel metode)

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende upadacitinib (Rinvoq) til behandling af aksial spondylartrit – ankyloserende spondylitis, og sekretariatet præsenterede de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Rådet drøftede kort udkastet med fagudvalgsformanden og havde kun få konkrete bemærkninger til udkastet. Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten og de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Anbefaling: Osilodrostat (Isturisa) – Endogen Cushings syndrom (gammel metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende osilodrostat (Isturisa) til behandling af endogen Cushings syndrom.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og havde primært bemærkninger til formuleringen i selve anbefalingsteksten.

Med Rådets ændringer godkendte Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler osilodrostat til behandling af Cushings syndrom hos patienter, hvor fjernelse af den hormonproducerende tumor ikke har været mulig, og hvor behandling med ketoconazol eller metyrapon ikke har givet den ønskede effekt.

Behandling med osilodrostat kan muligvis medføre, at flere patienter får et normalt kortisolniveau, end hvis de behandles med pasireotid, ketoconazol og metyrapon, som er de nuværende standardbehandlinger.

Datagrundlaget for vurderingen af osilodrostats effekt og bivirkninger er samlet set meget usikkert, da osilodrostat ikke er sammenlignet direkte med de lægemidler, der er standardbehandling i dag. Det er derfor ikke muligt med sikkerhed at vurdere, om osilodrostat er en lige så god eller bedre behandling end den nuværende standardbehandling. Det er heller ikke muligt at vurdere, om der er forskel på de bivirkninger, der kan opstå ved behandling med osilodrostat og behandling med ketoconazol og metyrapon. Behandling med pasireotid er forbundet med en øget risiko for udvikling af type 2-diabetes.

Osilodrostat er væsentligt dyrere end metyrapon og ketoconazol. Medicinrådet anbefaler derfor, at regionerne kun anvender osilodrostat til patienter, som ikke har effekt af metyrapon eller ketoconazol, eller som oplever uacceptable bivirkninger ved de to behandlinger.

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

Punkt 9

Anbefaling: Odevixibat (Bylvay) – Leversygdomme

Fagudvalgsformand Peter Nissen Bjerring og fagudvalgsmedlem Marianne Hørby Jørgensen præsenterede det kliniske data vedrørende odevixibat (Bylvay) til behandling af progressiv familiær intrahepatisk kolestase (PFIC), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet og spurgte ind til, hvordan denne behandling relaterer sig til den nuværende behandling, som består af galdevejsomlægning eller levertransplantation. Rådet var særligt interesseret i relevansen af at udskyde tiden til levertransplantation, og hvorvidt odevixibat har potentiale til at udskyde tiden før levertransplantation, samt sammenhængen mellem nedsættelse af galdesyrekonzentration og afledte sygdomme af PFIC såsom leverkræft.

Rådet overvejede den forbedring af livskvaliteten for både patienter og pårørende, der kan være forbundet med den kløestillende effekt af lægemidlet.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke behandling med odevixibat til patienter med progressiv familiær intrahepatisk kolestase (PFIC).

PFIC er en sjælden leversygdom, hvor galde ophobes i lever og blod, fordi kroppens evne til at udskille galde til tarmen er begrænset. Det fører til invaliderende kløe, hæmmet vækst, risiko for leverkræft og leversvigt inden voksenalderen. De fleste patienter har brug for en levertransplantation inden voksenalderen.

Odevixibat gives i tillæg til den nuværende standardbehandling, der består af kløestillende lægemidler, tilskud af vitaminer samt energitilskud.

Medicinrådet vurderer, at odevixibat i kombination med nuværende standardbehandling kan medføre en reduktion i graden af kløe, en reduktion i niveauerne af galdesyre og en normalisering af børns vækst. Datagrundlaget for behandlingens effekt er dog meget usikkert, fordi odevixibat kun er undersøgt hos få patienter i en begrænset periode. Derfor er det ikke dokumenteret, om odevixibat udskyder tiden til levertransplantation.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne til behandlingen er for høje, og opfordrer ansøger til at vende tilbage med en betydeligt lavere pris.

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

Punkt 10

Anbefaling: Fostamatinib (Tavlesse) – Kronisk immun trombocytopeni (gammel metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende fostamatinib (Tavlesse) til behandling af kronisk immun trombocytopeni.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og spurgte ind til, hvornår behandlingen bør stoppe, herunder relationen mellem en klinisk betydningsfuld stigning i patienternes blodpladetal og en reduktion af blødningstendens.

Sekretariatet redegjorde for fagudvalgets overvejelser, men Rådet fandt, at dette skulle præciseres yderligere af fagudvalgsformanden.

Sagen går i udvidet clock-stop, indtil afklaring med fagudvalgsformanden foreligger. Sagen forelægges herefter skriftligt for Rådet.

Punkt 11

Formandskabets meddelelser

Ingen meddelelser.

Punkt 12

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser
- Sager til opfølgning til Rådet pr. december 2022

Henvendelser besvaret af Medicinrådet:

1. Henvendelse fra Danske Regioner – Problematikker ved Medicinrådets betingede godkendelse af kræftmedicin
2. Henvendelse fra Danske Regioner – Bidrag til svar på spørgsmål om lægemiddel til behandling af prostatakæft
3. Henvendelse fra Danske Regioner – Udtalelse om lang sagsbehandlingstid vedr. behandlingsvejledning for psoriasisartrit
4. Henvendelse fra Danske Regioner – Opfølgende spørgsmål vedr. prostatakæft.

Punkt 13

Eventuelt

Et rådsmedlem udtrykte ønske om at drøfte den kritik, som var blevet rejst i artiklen "Hårdt prøvede brystkræftpatienters sidste håb afvist" i Dagens Pharma (30. november 2022) efter sidste rådsmøde. I artiklen var en patientforening citeret for at udtale, at "Medicinrådets praksis svarer til at udøve passiv dødshjælp". Rådsmedlemmet fandt, at dette var en unødigt hård retorik over for Rådets medlemmer, som blot varetager en opgave, de er blevet bedt om at løse, og som de forvalter i overensstemmelse med metoder og givne principper. Andre medlemmer fremhævede i denne forbindelse rådsmedlemmernes forpligtelse til at efterleve Folketingets syv principper om prioritering af sygehuslægemidler, hvor særligt det fjerde princip om transparens og åbenhed, og det sjette princip om mere sundhed for pengene i denne sammenhæng er relevante.

Rådet drøftede sagen og fandt, at det generelt er vigtigt, at Rådet holder sig opgaven for øje, og at begrundelserne for Rådets beslutninger er gennemskelige og velargumenterede. Det kan i nogle situationer være væsentligt, at Medicinrådet indledningsvist forklarer, hvad der er Rådets opgave, og hvad der ikke ligger i Rådets opgaveportefølje.

Rådet fandt også, at det er vigtigt at få synliggjort og indarbejdet i kommunikation fra Medicinrådet, at prissætningen af lægemidler ikke er Medicinrådets beslutning, men at det er lægemiddelvirksomhederne, der sætter prisen. Rådet drøftede også, at fortroligheden om de forhandlede priser på lægemidler betyder, at Rådet ikke har mulighed for at kommunikere om de reelle omkostninger til en behandling.

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 25. januar 2023.