

NOTAT

Høringsnotat – nationale kliniske anbefalinger for brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af covid-19

Sagsnummer 05-0000-120
Sagsbehandlers initialer zusa
Dato 11-11-2022
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

De nationale kliniske anbefalinger for brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af covid-19 har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 17. juni til 18. juli 2022.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 5 høringssvar til anbefalingerne fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Medicinrådet
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Lægemedelindustri foreningen
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Danske Regioner

Det er positivt, at regioner, faglige selskaber og interesseorganisationer har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til de nationale kliniske anbefalinger.

De nationale kliniske anbefalinger er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Lars Skov Dalgaard, overlæge, Infektionsmedicin

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger herunder metode og fokus for anbefalingen er viderebragt til sekretariatet for Nationale Kliniske Anbefalinger med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer review og konsekvenserne for anbefalingerne. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

Opdatering og videre forskning

En høringsspart efterspurgte information om, hvordan og hvor ofte det forventes, at anbefalingerne bliver opdateret. Dette med henblik på at sikre, at anbefalingerne afspejler nyeste viden om nye og eksisterende behandlinger, herunder at relevante indikationsudvidelser for lægemidler inddrages, og at der løbende inkluderes nyerehvervet viden om behandlingseffekt på virusvarianter eller lignende.

Sekretariatet for
Nationale
Kliniske Anbefalinger
www.sst.dk

NOTAT

Til det foregående oplyser Sundhedsstyrelsen, at som det fremgår i indledningen til anbefalingerne, så vil anbefalingerne løbende blive opdateret og potentielt udvidet med nye anbefalinger i takt med behov og viden på området. På samme måde kan der løbende komme flere anbefalinger med nye fokuserede spørgsmål.

Sagsnummer 05-0000-120
Sagsbehandlers initialer zusa
Dato 11-11-2022
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

Kommentarer til valg af behandlingsformer i retningslinjen

En høringspart påpeger, at det fremgår af de kliniske anbefalinger, at anbefalingerne er udarbejdet med udgangspunkt i "Australian guidelines for the critical care of people with COVID-19" udarbejdet af Australian National COVID-19 Clinical Evidence Taskforce. Det fremgår dog ikke af anbefalingerne, om man har valgt at medtage alle de behandlingsformer, som denne retningslinje forholder sig til, og hvorfor man eventuelt har valgt ikke at medtage alle de nævnte behandlingsformer.

Hertil oplyser Sundhedsstyrelsen, at det i indledningen af anbefalingen er tilføjet, at behandlingsformerne som er præsenteret i anbefalingen er prioriteret af arbejdsgruppen og ikke alle behandlingsformer fra den australske retningslinje er medtaget i denne NKA. Arbejdsgruppen vil løbende diskutere om nye behandlingsformer skal inkluderes.

Kommentarer til anbefalinger om brug af off-label præparat

En høringspart kommenterede på, at Sundhedsstyrelsen anbefaler stærkt for brugen af et produkt uden for myndighedsgodkendelse (off-label). Høringsparten påpeger, at Sundhedsstyrelsen bør respektere de myndighedsgodkendte "labels" og kun undtagelsesvis give anbefalinger om brugen af off-label præparat. I den forbindelse ønsker høringsparten en forklaring på, hvorfor man i en national anbefaling ønsker at anvende et produkt uden for sit godkendelsesområde.

Sundhedsstyrelsen har derfor foretaget præciseringer i anbefalingen og beskrevet, at anvendelsen af off-label medicin, herunder baricitinib og sarilumab kun er relevant såfremt andre on-label lægemidler, der anvendes på samme indikation (tocilizumab), ikke er tilgængelige.

Kommentarer til anbefalinger for brugen af baricitinib

En høringspart undrede sig over, at Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling for brugen af off-label præparat som baricitinib til en patientpopulation, der potentielt har øget trombosetendens, når det fremføres, at præparatet skal anvendes med forsigtighed ved kendte ricisi.

Til dette oplyser Sundhedsstyrelsen, at anvendelsen af off-label medicin, herunder baricitinib kun er relevant såfremt andre on-label lægemidler der anvendes på samme indikation ikke er tilgængelige.

Sekretariatet for
Nationale
Kliniske Anbefalinger
www.sst.dk

NOTAT

Om tidligere studier

En høringspart mente, at tidligere studier bør tolkes med en vis varsomhed, da den aktuelle virus variant er en anden, ligesom baggrundspopulationens immunitet og vaccinationsstatus har ændret sig. Balancen mellem fordele og ulemper i forbindelse med behandlingen i den nuværende situation er anderledes end i de nævnte studier, hvilket bør beskrives.

Sundhedsstyrelsen har derfor foretaget præciseringer i forhold til immunitet, vaccinationsstatus og virusvarianter i indledningen af anbefalingerne.

Anbefalingerne er gældende for de aktuelle patienter, men bliver justeret i takt med, at der kommer ny viden.

Sagsnummer 05-0000-120
Sagsbehandlers initialer zusa
Dato 11-11-2022
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400