

Referat af 29. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag d. 19. juni 2019

Kl. 10.00-17.30

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand) (gik kl. 17.00)

Kim Brixen

Jens Friis Bak (gik kl. 17.00)

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel (kom kl. 11.15)

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen (gik kl. 17.00)

Birgitte Klindt Poulsen (gik 17.15)

Lars Nielsen (kom kl. 10.10)

Per Jørgensen (gik kl. 17.00)

Morten Freil (gik kl. 12.20)

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen (gik kl. 16.45)

Fraværende

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Marlene Øhrberg Krag

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie Thygesen og Alexandra Blok Filskov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 29. rådsmøde i Medicinrådet.

Det tidligere punkt 15. var udgået af dagsordenen. Rådet besluttede at indsætte et nyt punkt 15.:

- Drøftelse af tilbagetrækning af anbefalingen af damoctocog alfa pegol (Jivi) til hæmofili A

Med denne ændring godkendte Rådet dagsordenen.

Formanden foreslog endvidere, at anbefalinger uden merværdi ift. placebo fremadrettet sendes i skriftlig høring. Det gælder også situationer, hvor kombinationsbehandling ikke har klinisk merværdi sammenlignet med et af lægemidlerne.

Anbefalinger vedr. lægemidler, der har ingen dokumenteret merværdi, vil fortsat blive behandlet på rådsmøderne.

Rådet godkendte denne procedureændring.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling: durvalumab (Imfinzi) – lungekræft stadie III

Rådet drøftede durvalumab som mulig standardbehandling til patienter med ikke-småcellet lungekræft i stadie III, der har modtaget kurativt intenderet kemoradioterapi.

Rådet drøftede følgende grupper:

- patienter med PD-L1-ekspression ≥ 25 %
- patienter med PD-L1-ekspression ≥ 1 % og < 25 %

Rådet drøftede forskellen i effekt i de to populationer og drøftede også lægemidler til andre indikationer, hvor der kan være samme overvejelse i forhold til PD-L1-ekspression.

Der var i Rådet en drøftelse af anvendelse af subpopulationer i vurderingen, når disse afviger fra det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's), indikation.

Rådet overvejede særligt den oplyste pris i forhold til effekt for de to grupper og anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** durvalumab som mulig standardbehandling til patienter med ikke-småcellet lungekræft i stadie III og PD-L1-ekspression ≥ 25 %, der har modtaget kurativt intenderet kemoradioterapi.

Medicinrådet **anbefaler ikke** durvalumab som mulig standardbehandling til patienter med ikke-småcellet lungekræft i stadie III og PD-L1-ekspression ≥ 1 % og < 25 %, der har modtaget kurativt intenderet kemoradioterapi.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Anbefaling: emicizumab (Hemlibra) – hæmofili A uden inhibitor

Rådet drøftede emicizumab som mulig standardbehandling til svær hæmofili A uden inhibitor.

Rådet bad på baggrund af drøftelserne om at få foretaget en mindre ændring i tekstudkastet.

Med denne ændring anbefalede Rådet følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** emicizumab som mulig standardbehandling til svær hæmofili A. Emicizumab tilføjer ikke nogen klinisk merværdi hos den generelle patientpopulation og har betydelige meromkostninger sammenlignet med faktor VIII-præparater.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Anbefaling: voretigene neparvovec (Luxturna) – arvelig degenerativ nethindesygdom

Rådet drøftede voretigene neparvovec (Luxturna) som mulig standardbehandling til arvelig RPE65-relateret nethindedystrofi.

Rådet drøftede pris og prisaf tale på lægemidlet. Rådet drøftede også manglen på data vedrørende langtidseffekt og bivirkninger.

Medicinrådet kunne ikke træffe en endelig beslutning, da prisen på lægemidlet syntes urimelig høj. Lægemidlet har en vigtig klinisk merværdi, men Rådet fandt, at det sundhedsøkonomiske beslutningsgrundlag skal uddybes.

Punkt 6

Behandlingsvejledning: multipel sklerose (opdatering)

Sekretariatet fremlagde behandlingsvejledningen, som er opdateret på baggrund af en indskrænkning af indikationen for alemtuzumab, mens EMA undersøger indberetninger om nye og alvorlige bivirkninger.

Rådet drøftede udkastet og besluttede, at alemtuzumab ikke længere skal betragtes som ligestillet med cladribin. Rådet ønskede, at dette skulle fremgå tydeligt i behandlingsvejledningen.

Rådet godkendte herefter den opdaterede og tilrettede behandlingsvejledning.

Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Vurdering af lægemidlets værdi: enzalutamid (Xtandi) – højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft

Formand for fagudvalget vedr. kræft i blærehalskirtlen, Inge Mejlholm, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft.

Rådet drøftede fagudvalgets udkast med formanden. Rådet var ikke enig med fagudvalget i den foreslåede vurdering og bad fagudvalgsformanden overveje en ændring af vurderingen.

Fagudvalgsformanden ville forelægge dette for fagudvalget, og Rådet ser derfor sagen igen på næste rådsmøde.

Punkt 8

Vurdering af lægemidlets værdi: brigatinib (Alunbrig) – lungekræft

Formand for fagudvalget vedr. lungekræft, Christa Haugaard Nyhus, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for brigatinib til behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft.

Rådet drøftede kort udkastet og var enig med fagudvalget. Rådet godkendt vurderingsrapporten.

En observatør påpegede, at den samlede vurderingsproces for brigatinib (Alunbrig) har været meget lang og ikke har været i overensstemmelse med målsætningerne for det tidsmæssige forbrug.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Vurdering af lægemidlets værdi: pembrolizumab i kombination med kemoterapi – planocellulær ikke-småcellet lungekræft

Formand for fagudvalget vedr. lungekræft, Christa Haugaard Nyhus, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab i kombination med kemoterapi til planocellulær ikke-småcellet lungekræft.

Rådet drøftede udkastet og bad om at få ændret en lille konkret fejl. Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Orientering til Rådet vedrørende ressourcer til udarbejdelse af behandlingsvejledninger

Direktør Torben Klein gennemgik det fremsendte materiale og forklarede, at sekretariatet netop har ansat fire nye medarbejdere. Dermed kan sekretariatet allokere yderligere ressourcer til udarbejdelse af behandlingsvejledninger. Direktøren forklarede også, at sekretariatet ikke længere har optimale forhold i de nuværende lokaler, fordi disse oprindeligt var planlagt til 30 medarbejdere og ikke de nuværende 45.

Rådet drøftede disse oplysninger og drøftede herunder muligheden for nyt domicil, alternativt flere lokationer. Direktøren mente hertil, at det ikke ville være mere økonomisk forsvarligt at have flere lokationer i stedet for at samle sekretariatet på en ny adresse. Der er dog ingen aktuelle planer om nyt domicil, da der ikke er økonomisk mulighed for det på nuværende tidspunkt.

Rådet var enigt om at overlade de videre overvejelser, herunder overvejelser om nyt domicil, til direktøren og formandskabet.

Punkt 11

RADS – lægemiddelrekommandation: hepatitis B

Rådet fik forelagt udkast til lægemiddelrekommandation vedrørende behandling af hepatitis B.

Rådet godkendte udkastet uden bemærkninger.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

RADS – lægemiddelrekommandation: immunhæmmende medicin (til organtransplantation)

Rådet fik forelagt udkast til lægemiddelrekommandationer vedrørende immunhæmmende medicin anvendt ved organtransplantation af:

- Lunge
- Hjerte

- Lever
- Nyre
- Allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation

Rådet godkendte udkastene uden bemærkninger.

Lægemiddelrekommandationerne fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Udvidet sammenligningsgrundlag: von Willebrands sygdom

Rådsmedlemmet Niels Obel deltog ikke i behandling af dette punkt.

Rådet drøftede på baggrund af præsentation fra Amgros det fremsendte udkast til udvidet sammenligningsgrundlag vedrørende von Willebrands sygdom.

Rådet fandt, at det kunne være hensigtsmæssigt, hvis rådsmedlemmerne Birgitte Klindt Poulsen og Lars Nielsen længere henne i forløbet mødes med fagudvalget for at orientere om den praktiske implementering i regionerne.

Med denne bemærkning godkendte Rådet det udvidede sammenligningsgrundlag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 14

Udvidet sammenligningsgrundlag: hæmofili A

Rådsmedlemmet Niels Obel deltog ikke i behandling af dette punkt.

Rådet drøftede på baggrund af præsentation fra Amgros det fremsendte udkast til udvidet sammenligningsgrundlag vedrørende hæmofili A.

Rådet fandt, at det kunne være hensigtsmæssigt, hvis rådsmedlemmerne Birgitte Klindt Poulsen og Lars Nielsen længere henne i forløbet mødes med fagudvalget for at orientere om den praktiske implementering i regionerne.

Rådet godkendte det udvidede sammenligningsgrundlag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15 (nyt punkt)

Drøftelse af tilbagetrækning af anbefaling af damoctocog alfa pegol (Jivi) til hæmofili A

Sekretariatet gennemgik sagsforløbet, og Rådet drøftede på baggrund heraf de overvejelser, som tilbagetrækningen af lægemidlet har givet anledning til.

Rådet var enigt om, at det ikke kan anbefale et lægemiddel, som ikke kan leveres. Rådet fandt dertil, at beslutningen om tilbagetrækning ikke får betydning for damoctocog alfa pegols placering i den gældende behandlingsvejledning eller i kommende udbud, da det udelukkende er en faglig vurdering af, hvilke lægemidler der lægefagligt set er lige gode.

Amgros foreslog Rådet, at Amgros i en lignende situation ville iværksætte clockstop. Rådet var enigt i dette forslag.

Punkt 16

Udvidet sammenligningsgrundlag: multipel sklerose

Rådet drøftede på baggrund af præsentation fra Amgros det fremsendte udkast til udvidet sammenligningsgrundlag vedrørende multipel sklerose.

Rådet drøftede grundlaget for beregningerne med Amgros og fandt efterfølgende, at det kunne godkende det udvidede sammenligningsgrundlag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Protokol for den sundhedsøkonomiske analyse: PCSK9-hæmmere

Rådet drøftede på baggrund af præsentation fra Amgros det fremsendte udkast til protokol for den sundhedsøkonomiske analyse for PCSK9-hæmmere.

Rådet ønskede, at Amgros ændrer protokollen, så der ekstrapoleres udover studierne opfølgningstid. Desuden ønskede Rådet, at Amgros udover at undersøge omkostningseffektiviteten ved at sænke opstartskriterierne også skal undersøge, om det overordnet er omkostningseffektivt at starte behandling med PCSK9-hæmmer.

Punkt 18

Lægemiddelrekommandationer vedrørende immunterapi

Amgros fremlagde et forslag om, at Medicinrådet i kommende lægemiddelrekommandationer, der indeholder ligestillede immunterapier, ikke navngiver et førstevalg, men skriver at regionerne anbefales at anvende det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Rådet var enigt i Amgros' forslag.

En observatør udtrykte bekymring for de effekter, som beslutningen har på virksomhedernes mulighed for at leve op til leveringsforpligtelserne og evnen til at styre lagerbeholdning.

Punkt 19

Orientering til Rådet ved Amgros om anbefalinger og omkostninger

Amgros præsenterede et oplæg for Rådet om de sager vedr. nye lægemidler, som hidtil har været igennem Medicinrådets proces. Rådet havde blandt andet efterspurgt en oversigt over værdien af og effektestimaterne for lægemidlerne sammenholdt med de inkrementelle omkostninger pr. patient.

Rådet roste Amgros for deres gennemgang og fandt, at det gav et godt overblik.

Rådet drøftede kort Amgros' oplæg med repræsentanterne fra Amgros og tog derefter indlægget ad notam.

Punkt 20

Behandlingsvejledning: antibiotika – UVI (opfølgning)

Formand for fagudvalget vedr. antibiotika, Thomas Benfield, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. urinvejsinfektioner.

Rådet var enig med fagudvalget og godkendte behandlingsvejledningen. Rådet tilkendegav, at det havde været en nødvendig og god proces med fagudvalget.

Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 21

Protokol: moderat til svær plaque psoriasis

Formand for fagudvalget vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener, Diljit Kaur Knudsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis.

Rådet havde nogle få forslag til præciseringer og justeringer, som fagudvalgsformanden var enig i.

Rådet ønskede, at ændringerne skulle endeligt godkendes af rådsmedlemmerne Hanne Rolighed Christensen og Lars Nielsen, når fagudvalget havde haft lejlighed for at rette udkastet til.

Punkt 22

Protokol: adjuverende behandling af modermærkekræft

Vikarierende formand for fagudvalget vedr. modermærke og non-melanom hudkræft, Lars Bastholt, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for en fælles behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til adjuverende behandling af komplet reseceret modermærkekræft.

Rådet drøftede kort udkastet. Da der var en usikkerhed omkring en formulering i udkastet vedrørende dosering, vil udkastet blive tilrettet efter rådsmødet.

Rådsmedlemmerne Knut Borch-Johnsen og Henning Beck-Nielsen vil forestå den endelige godkendelse efter tilretning af udkastet.

Punkt 23

Vurdering af lægemidlets værdi: tofacitinib (Xeljanz) – colitis ulcerosa

Formand for fagudvalget vedr. inflammatoriske tarmsygdomme, Jens Kjeldsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tofacitinib til behandling af colitis ulcerosa.

Rådet drøftede udkastet, særligt i forhold til bivirkninger og håndtering i klinikken. Rådet ønskede en præcisering i teksten vedrørende bivirkninger, og med denne ændring godkendte Rådet vurdering af lægemidlets værdi.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 24

Opfølgning på den eksterne evaluering af Medicinrådet

Direktør Torben Klein gav en briefing om status og det fortsatte arbejde. Sekretariatet har udarbejdet de konkrete procesnotater, som Danske Regioner har ønsket, og den 29. august 2019 vil Danske Regioners bestyrelse igen drøfte Medicinrådets evaluering på baggrund af et oplæg fra Danske Regioner indeholdende forslag til justeringer.

Rådet drøftede herefter evalueringsprocessen generelt, herunder hvorvidt medlemmerne følte, at de var blevet hørt og inddraget tilstrækkeligt. Rådet vendte også de seneste udmeldinger om eventuel etablering af et behandlingsråd.

Rådet var enige om, at det kunne være hensigtsmæssigt, at Rådet tog en række principielle drøftelser hen over efteråret om, hvilke ændringer Rådet selv – baseret på evalueringsrapporten og Rådets egne erfaringer – kunne se som hensigtsmæssige (udover dem som Danske Regioner vil præsentere). Disse forslag kunne herefter blive implementeret etapevis.

Punkt 25

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede om:

- At processen for indstillinger til behandlingsvejledninger er blevet forlænget en smule. De nye runder bliver derfor fremlagt i november 2019 og maj 2020.
- At der er behandlet en aktindsigt fra DR i sagen om udarbejdelse af behandlingsvejledningen for type 2 diabetes.
- At det tematiske rådsmøde den 2. oktober 2019 forlænges til kl. 15.30.

Et rådsmedlem foreslog, at der blev taget initiativ til at afholde et møde mellem virksomheder og Medicinrådet vedrørende CAR-T – på samme vis som der har været afholdt møder i Norge og Sverige om det tema.

Punkt 26

Skriftlig orientering

Følgende var blevet fremsendt til Rådets orientering:

Faste oversigter

- Oversigt over terapiområder pr. juni 2019
- Oversigt over nye lægemidler pr. juni 2019
- Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg - (regionsudpegninger)
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument)

Diverse

- Brev fra Medicinrådet til Danske Regioner - vedr. kongresdeltagelse betalt i henhold til de regionale aftaler
- Medicinrådets synspunkter i forhold til revurdering af tilskudsmedicin til antidiabetika
- Orientering til Rådet vedrørende nusinersen

Punkt 27

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes onsdag den 28. august 2019.