

Referat af 42. rådsmøde i Medicinrådet (virtuelt møde)

Afholdt onsdag d. 17. juni 2020

Kl. 10.00-14.30

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Niels Obel

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Marie Louise Schougaard Christiansen

Lise Grove

Fra sekretariatet

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

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Fagudvalgsmedlemmer: Anders Fink-Jensen, Anne Katrine Pagsberg, Halla Skuladottir og Ulf Christian Frølund

Medarbejdere i sekretariatet: Dorte Glintborg, Hjalte Holm Andersen, Louise Klokke Madsen, Dorthea Elise Christiansen, Louise Greve Dal, Karen Kleberg Hansen, Jane Skov, Vibe Charlotte Nylander og Mark Friborg.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 42. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Behandlingsvejledning: antipsykotika – voksne

Formand for fagudvalget vedr. antipsykotika, Anders Fink-Jensen, præsenterede fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, der svarede på spørgsmål fra Rådet, herunder spørgsmål om seksuelle bivirkninger og prolaktinæmi.

Et rådsmedlem efterspurgte en markering af, hvilke lægemidler der er gået af patent.

Et andet rådsmedlem henledte opmærksomheden på implementeringen af vejledningen, særligt i forhold til behandlingen med quetiapin og olanzapin. Rådet drøftede dette, men eftersom implementeringsdelen er et regionalt anliggende, gik Rådet ikke yderligere ind i det.

Et tredje rådsmedlem opfordrede fagudvalget til at skrive endnu tydeligere, at patienterne bliver taget med på råd, når der skal træffes beslutning om behandling.

En observatør gjorde opmærksom på, at der bør refereres til Sundhedsstyrelsens vejledning på området i behandlingsvejledningen. Det gælder særligt, hvor der er snitflader til eller evt. manglende overensstemmelse hermed, f.eks. i afsnittet om polyfarmaci med antipsykotika og benzodiazepiner. Observatøren efterspurgte også et selvstændigt afsnit om journaliseringspligt og dokumentation. Både i relation til bivirkninger, men også i relation til behandlingsplan og opfølgning. Et rådsmedlem bemærkede hertil, at vi ikke skal gøre arbejdet dobbelt.

Formand Steen Werner Hansen foreslog, at Medicinrådets sekretariat og Sundhedsstyrelsen tog en dialog om emnet.

Sagen blev med Rådets bemærkninger sendt tilbage til videre behandling i fagudvalget, hvorefter Rådet vil få forelagt behandlingsvejledningen igen i en skriftlig procedure.

Punkt 2

Behandlingsvejledning: antipsykotika – børn og unge

Fagudvalgsmedlem i fagudvalget vedr. antipsykotika, Anne Katrine Pagsberg, præsenterede fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, og en del af drøftelserne havde Rådet også vendt under punkt 1.

En observatør gjorde ligesom under punkt 1 Rådet opmærksomt på, at der bør refereres til Sundhedsstyrelsens vejledning på området. Herudover bør det fremgå, at behandlingen af især børn og

unge under 13 år og til dels børn og unge under 15 år skal varetages af en højt specialiseret funktion, jf. Sundhedsstyrelsens specialevejledning for børne- og ungdomspsykiatri. Et rådsmedlem bemærkede, at det bør fremgå, at der er pligt vedr. indberetning af bivirkninger.

Et rådsmedlem spurgte til grundlaget for valg af præparat til børn under 13 år, hvilket gav anledning til, at fagudvalget vil genoverveje præmisserne for initialt præparatvalg.

Sagen blev med Rådets bemærkninger sendt tilbage til videre behandling i fagudvalget, hvorefter Rådet vil få forelagt behandlingsvejledningen igen i en skriftlig procedure.

Punkt 3

Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi) – godkendelse af den sundhedsøkonomiske afrapportering

Sekretariatet præsenterede modellen for den sundhedsøkonomiske afrapportering for behandling med kolesterol (hyperlipidæmi) og processen for et kommende udbud.

Rådet skulle både behandle modelantagelserne for den sundhedsøkonomiske analyse, som efter det kommende udbud på området skal ligge til grund for Rådets beslutning om, hvilke opstartskriterier der skal være på området og behandle dokumentet *”Scenarier for udviklingen i antallet af patienter i behandling med PCSK9-hæmmere”*. Dette dokument skal indgå i grundlaget for udbuddet.

Rådet drøftede sagen med sekretariatet og havde spørgsmål til den sundhedsøkonomiske analyse, herunder spørgsmål til de metodiske antagelser og de antagelser, der er bestemmende for patientantallet i den sundhedsøkonomiske model.

Rådet havde enkelte input til, hvad der yderligere bør fremgå af den endelige afrapportering og godkendte herefter antagelserne i den sundhedsøkonomiske analyse.

I dokumentet *”Scenarier for udviklingen i antallet af patienter i behandling med PCSK9-hæmmere”* fremgår det, at 70 % af patienterne skal behandles med det billigste præparat på markedet.

Et rådsmedlem oplyste, at denne andel på sygehusene i dag ligger på 80 %. Rådet konkluderede, at procentdelen skulle ændres fra 70 til 80 %. Denne ændring vil også blive indført i den kommende behandlingsvejledning.

Rådet godkendte med denne ændring dokumentet *”Scenarier for udviklingen i antallet af patienter i behandling med PCSK9-hæmmere”*, der offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) – småcellet lungekræft

Sekretariatet præsenterede kort sagens forløb.

Rådet besluttede på rådsmødet i maj 2020 at tage sagen op på dette virtuelle rådsmøde. Rådet anså vurderingsrapporten for færdiggjort, og denne skulle ikke drøftes igen. Rådet ønskede alligevel, at fagudvalgsformanden blev inviteret til dette møde.

Formand for fagudvalget vedr. lungekræft, Halla Skuladottir, besvarede spørgsmål fra Rådet, herunder spørgsmål om mindste klinisk relevante forskel (MKRF).

Fagudvalgsformanden forlod mødet, og Rådet gik herefter over til drøftelserne om, hvorvidt lægemidlet skulle anbefales som mulig standardbehandling eller ej.

Rådet drøftede argumenterne for at anbefale lægemidlet og argumenterne for ikke at anbefale lægemidlet.

Rådet drøftede i den forbindelse de tilgængelige data, herunder særligt overlevelsedata.

Et flertal i Rådet mente, at behandlingens effekter er mindre, end hvad der betragtes som klinisk relevant og dermed ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne.

To rådsmedlemmer ønskede følgende mindretalsudtalelse ført til referat:

To medlemmer stemte imod, idet de henviser til fagudvalgets overvejelser, herunder især

- *at behandlingen giver nye muligheder for en udsat patientgruppe*
- *at figur 1 i fagudvalgets rapport fremgår, at næsten halvdelen af patienterne opnår betydelig effekt i overlevelsen*
- *at lægemiddelomkostningerne ikke afviger fra omkostninger til andre lægemidler, som Medicinrådet tidligere har anbefalet*

Medicinrådets formandskab er ikke enige i, at behandlingseffekten alene kan bedømmes ud fra figur 1.

De to medlemmer er enige med formandskabet i dette.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke atezolizumab i kombination med carboplatin og etoposid til patienter med småcellet lungekræft. Anbefalingen gælder patienter med "udvidet sygdom", hvilket betyder, at sygdommen er udbredt til et større område, end hvad et strålefelt kan rumme.

Vi anbefaler ikke atezolizumab i kombination med carboplatin og etoposid, fordi

- Vi vurderer, at omkostningerne for sundhedsvæsenet ikke er rimelige i forhold til effekten af kombinationsbehandlingen, da effekterne er mindre, end hvad vi betragter som klinisk relevant.
- Værdien kan samlet set ikke kategoriseres. For effektmålene overlevelse og symptombyrde er effekten af atezolizumab i kombination med carboplatin og etoposid bedre end effekten af carboplatin og etoposid alene, men de absolutte effektforskelle er små. For effektmålet livskvalitet er der ikke dokumenteret forskelle. Vi vurderer, at effekten af atezolizumab i kombination med carboplatin og etoposid samlet set ser ud til at være bedre end effekten af den nuværende behandling med carboplatin og etoposid.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Protokol: knoglemarvskræft

Formand for fagudvalget vedr. knoglemarvskræft, Ulf Christian Frølund, præsenterede fagudvalgets udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende knoglemarvskræft.

Den gældende behandlingsvejledning udarbejdet af Medicinrådet er godkendt den 15. maj 2019. Siden er der kommet flere nye behandlingskombinationer til, og der er derfor behov for en opdatering.

Rådet havde nogle afklarende spørgsmål og kommentarer til fagudvalgets udkast til protokollen, herunder kommentarer til antallet af behandlingslinjer. Rådet ønskede i den forbindelse, at fagudvalget i arbejdet med behandlingsvejledningen har fokus på, hvor mange behandlingslinjer der er evidens for at anbefale og herunder hvilke behandlinger, der ikke bør anvendes. Rådet bemærkede også, at der er regionale forskelle i behandlingen af knoglemarvskræft.

Rådet bad fagudvalgsformanden om at tage Rådets bemærkninger med i det videre arbejde.

Rådet godkendte udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende knoglemarvskræft.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Anbefaling: nusinersen (Spinraza) – spinal muskelatrofi (SMA)

Rådet havde behandlet sagen på rådsmøderne i april og maj 2020, men havde besluttet at drøfte anbefalingen vedr. nusinersen (Spinraza) igen på dette rådsmøde.

Rådet drøftede på ny de data, som fagudvalget havde præsenteret på seneste rådsmøde.

Flere rådsmedlemmer havde i den forbindelse nye spørgsmål til vurderingerne for lægemidlets effekt på større børn og unge med spinal muskelatrofi (SMA).

Rådet mente, at det var nødvendigt at afklare disse spørgsmål med fagudvalget, før der kan træffes en beslutning i sagen. Repræsentanter fra Rådet vil derfor så snart som muligt mødes med fagudvalget.

Rådet besluttede, at der efter mødet med fagudvalget holdes et ekstraordinært rådsmøde, hvor Rådet vil træffe en beslutning om, hvorvidt den nuværende anbefaling skal udvides. Dette vil ske inden sommerferien.

Næste ordinære rådsmøde i Medicinrådet afholdes onsdag den 26. august 2020.