

Referat af 28. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 15. maj 2019

Kl. 10.00-16.15

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen (kom kl. 10.15)

Jens Friis Bak (kom kl. 10.25)

Knut Borch-Johnsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche (kom kl. 10.15)

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Fraværende

Hanne Rolighed Christensen

Henning Beck-Nielsen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Sarah Storm Egeskov og Marie Louise Sjølie Thygesen

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Gæster: Sarah Wadmann og Lise Grove

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen (kom kl. 11.25)

Marlene Øhrberg Krag

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 28. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden bød særligt velkommen til Jens Ersbøll, som fremover vil deltage i rådsmøderne som konsulent.

Formanden bad Rådet godkende, at Lise Grove fra Amgros kunne deltage som observatør under relevante punkter i møderne fremover. Rådet godkendt dette.

Formanden orienterede om få justeringer i dagsordenen og i det udsendte materiale:

- durvalumab (Imfinzi) er ikke, som det kunne forventes, på dagsordenen som anbefaling. Der ligger i stedet et høringsvar fra firmaet, som Rådet skal drøfte.
- den faste oversigt til Rådet over anbefalede lægemidler er fremsendt i nyt format.

Formanden bad om Rådets tilslutning til, at der fremadrettet bliver udpeget specifikke reviewere også til behandlingsvejledninger. Rådet tilsluttede sig dette forslag. Et rådsmedlem bad om, at sekretariatet så vidt muligt fulgte den samme fordeling mellem rådsmedlemmerne, som bruges ved nye lægemidler.

Et rådsmedlem orienterede om, at han havde været i dialog med en professor fra Region Hovedstaden om sagen vedrørende erenumab til forebyggende behandling af migræne. Dialogen havde ikke givet anledning til bekymring.

Rådet godkendte derefter dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Betragtninger baseret på det seneste års observationer

Sarah Wadmann (VIVE), der har fulgt Rådets arbejde i et år som led i et forskningsprojekt om Rådets arbejde, præsenterede sine overvejelser og observationer for Rådet.

Rådet tilkendegav efterfølgende, at det kunne genkende hendes konklusioner. Rådet fandt, at præsentationen var værdifuld i det fortsatte arbejde med at udvikle Rådet. Dette er netop nu aktuelt i forhold til den igangværende evaluering.

Formanden bad sekretariatet om at tage overvejelserne ad notam og så vidt muligt indtænke dem fremadrettet.

Punkt 4

Behandling af hørings svar: durvalumab (Imfinzi) – lungekræft stadie III

Sekretariatet havde modtaget hørings svar fra Astra Zeneca vedr. durvalumab (Imfinzi) til patienter med stadie III ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression $\geq 1\%$.

Hørings svaret er afgivet efter Rådets vurdering af den kliniske merværdi, som fandt sted på rådsmødet i april 2019. I hørings svaret bad Astra Zeneca om, at Rådet på tidspunktet for anbefaling ville basere sin anbefaling på den samlede population af patienter med PD-L1-ekspression $\geq 1\%$ og ikke på de to subpopulationer (PD-L1-ekspression $\geq 1\%$ og $< 25\%$ og PD-L1-ekspression $\geq 25\%$), som Rådet vurderede den kliniske merværdi for.

Rådet drøftede kort hørings svaret. Rådet fastholdt, at anbefalingen skal baseres på de to subpopulationer, da disse også fremgik af vurderingsrapporten.

Rådet drøftede generelt underopdeling af patientpopulationer. Rådet var enige om, at det kan udarbejde protokoller og vurderinger af lægemidlers kliniske værdi, hvor populationerne er opdelt på subpopulationer, såfremt disse er klinisk relevante.

Punkt 5

Protokol: ER+/HER2- – lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Formand for fagudvalget vedr. brystkræft, Hanne Melgaard Nielsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for behandlingsvejledning vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder også spørgsmål indsendt skriftligt fra et af de fraværende rådsmedlemmer.

Efter drøftelserne konkluderede Rådet, at det var enige med fagudvalget og godkendte protokollen.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Medicinrådets regnskab 2018 og ressourcer til behandlingsvejledninger

Direktør Torben Klein gennemgik regnskab for 2017 og 2018. Direktøren forklarede, hvorfor der var ubrugte midler i både 2017 og 2018. Direktøren orienterede også om de midler fra sundhedspuljen, som Rådet får i 2019 (og i 2020-2022). Endelig fortalte direktøren, hvad sekretariatet vil anvende både de midler, der er blevet overført fra 2017 og 2018, samt de nytildførte midler, til.

Rådet kommenterede kort på denne gennemgang af regnskab og budget 2019.

Rådet bad om, at sekretariatet udarbejdede en plan for, hvorledes Medicinrådet kan øge antallet af behandlingsvejledninger, det gerne skulle udarbejde. Rådet var enige om, at antallet af behandlingsvejledninger, som Medicinrådet skal udarbejde, skal øges mest muligt.

Punkt 7

Evalueringen af Medicinrådet – budskaber fra Rådet til Danske Regioner

Rådet drøftede den kommende evaluering af Medicinrådet. Formandskabet og direktøren er inviteret til at deltage i Danske Regioners bestyrelsesmøde torsdag den 16. maj 2019.

Rådets medlemmer videregav tanker og ideer til forbedringer og ændringer til formandskabet, således at formændene kunne bruge dette på mødet med bestyrelsen, i det omfang det ville være relevant.

Punkt 8

Vurdering af lægemidlets værdi: voretigene neparovvec (Luxturna) – arvelig RPE65-relateret nethindedystrofi

Formand for fagudvalget vedr. øjensygdomme, Toke Bek, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for voretigene neparovvec til behandling af arvelig RPE65-relateret nethindedystrofi.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og stillede spørgsmål vedr.

- behandling af børn
- antallet af patienter
- tidspunktet for iværksættelse af behandlingen
- behandling af et eller begge øjne.

Rådets formand konkluderede afslutningsvis, at Rådet var tilfreds med udkastet og godkendte vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Habilitet – kongresdeltagelse betalt af hospitalspulje

Et rådsmedlem havde ønsket en principiel drøftelse af fagudvalgsmedlemmers habilitet, hvis disse deltager i kongresser betalt af hospitalspuljer, der er tilvejebragt ved indbetaling fra virksomheder.

Dele af Rådet gav udtryk for, at påvirkningen var den samme, uanset om betalingen kom direkte fra en virksomhed, eller om beløbet blev indbetalt til en hospitalspulje, hvor ledelsen pegede på de medarbejdere, som kunne deltage.

Der var rådsmedlemmer, som mente, at de aftaler, som regionerne har indgået med Lif, netop burde mindske påvirkningen ved, at der er indsat et mellemlid.

Formanden konkluderede, at Rådet var nødt til at forelægge disse overvejelser for Danske Regioner. Han bad sekretariatet om at rette henvendelse til Danske Regioner for at spørge, hvorledes Danske Regioner forholder sig til disse overvejelser.

Rådet ser på problemstillingen igen, når vi har svar fra Danske Regioner.

Punkt 10

Opfølgning på skriftlig høring vedrørende habilitet

En af Rådets formænd havde ønsket en mundtlig drøftelse af en skriftlig høring i Rådet vedrørende en indstillet formands habilitet. Et snævert flertal havde ved en skriftlig høring vurderet, at den indstillede formand var inhabil.

Efter den mundtlige drøftelse ønskede Rådet yderligere oplysninger om den indstillede formand. Disse blev tilvejebragt, og på baggrund heraf fandt Rådet, at vedkommende var inhabil, og at LVS skulle anmodes om en ny indstilling.

Rådet understregede, at advisory board-aktiviteter ikke kan accepteres, hvis det skaber tvivl om, hvorvidt vedkommende vil være habil. Deltagelse i advisory board-aktiviteter må ikke ske i virksomheder, der ansøger, i konkurrerende virksomheder eller i virksomheder der samarbejder med en ansøger.

Punkt 11

Behandlingsvejledning: Knoglemarvskræft (myelomatose)

Formand for fagudvalget vedr. knoglemarvskræft (myelomatose), Ulf Christian Frølund, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet knoglemarvskræft (myelomatose).

Fagudvalgsformanden redegjorde for, at både PomDex og PomCyDex fortsat bør fremgå af anbefalingen under 'overvej'. Tilføjelsen af cyklofosamid til PomDex er ikke forbundet med høje omkostninger eller væsentlige bivirkninger og giver muligvis en lille effekt på progressionsfri overlevelse, som er værd at tage med på dette sene tidspunkt i en patients behandlingsforløb, om end effektforskellen ikke er signifikant.

Fagudvalgsformanden forklarede, at fagudvalget fortsat ikke ønskede at ligestille DaraLenDex med EloLenDex og CarLenDex som første relapsbehandling til patienter, der ikke er lenalidomidrefraktære med baggrund i, at progressionsfri overlevelse er væsentlig bedre for DaraLenDex.

Rådet tilsluttede sig dette.

Rådet havde herefter spørgsmål til udkastet vedr.

- angivelsen af anvendelse til 60 % af patienterne
- sætningen om at behandlingen skal være udtømt.

Rådet og fagudvalgsformanden var enige om, at der skulle ændres en smule i formuleringerne, således at disse var klarere, og med disse ændringer godkendte Rådet behandlingsvejledningen.

Behandlingsvejledningen udsendes d.d. til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Vurdering af lægemidlets værdi: emicizumab (Hemlibra) – hæmofili A

Formand for fagudvalget vedr. blødersygdomme (hæmofili), Eva Funding, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for emicizumab til behandling af hæmofili A.

Rådet drøftede kort fagudvalgets udkast med fagudvalgsformanden. Rådet godkendte vurdering af klinisk merværdi.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Behandlingsvejledning: Hæmofili A

Formand for fagudvalget vedr. blødersygdomme (hæmofili), Eva Funding, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A.

Rådet drøftede udkastet, og et rådsmedlem spurgte særligt til fagudvalgets holdning til, at skift til nogle af populationerne alene kan ske på baggrund af en lægefaglig indikation.

Rådet godkendte på baggrund af udkast, oplæg og svar fra fagudvalgsformanden behandlingsvejledningen.

Behandlingsvejledningen udsendes d.d. til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Et rådsmedlem bad om, at sekretariatet fremadrettet har opmærksomhed på at forklare rent sprogligt, hvad der ligger i den angivne procentsats for populationen.

Punkt 14

Anbefaling: axicabtagene ciloleucel (Yescarta) – diffust storcellet B-celle-lymfom

Rådet drøftede axicabtagene ciloleucel som mulig standardbehandling til voksne patienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom efter flere systemiske behandlinger.

Rådet anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler ikke axicabtagene ciloleucel som mulig standardbehandling til voksne patienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom efter flere systemiske behandlinger.

Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling sammenlignet med bedste tilgængelige behandling.

Punkt 15

RADS – lægemiddelrekommandation: hiv/aids

Formanden erindrede om, at Medicinrådet er i gang med at udarbejde en ny behandlingsvejledning vedrørende hiv/aids. Når behandlingsvejledningen foreligger, hvilket forventes at ske ultimo 2019, vil Medicinrådet udarbejde en lægemiddelrekommandation baseret på denne.

Medicinrådet accepterede, at der indtil da ikke er en lægemiddelrekommandation på området.

For at undgå misforståelser om processen i regionerne vil sekretariatet d.d. orientere regionerne om dette.

Punkt 16

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede om:

- sagen vedr. nusinersen til behandling til patienter med 5q spinal muskeltrofi, idet der den 24. april 2019 blev publiceret ukontrollerede opfølgingsdata for 24 patienter med SMA type 2 og 3, som tidligere indgik i fase 1-/2-studiet.

Rådet fandt, at fagudvalget skal høres, om fagudvalget på baggrund af den seneste artikel finder, at der foreligger substantielle nye kliniske data, der betyder, at sagen bør genoptages. Formanden mindede om, at producenten havde lovet data for livskvalitet. Disse er endnu ikke modtaget.

Formanden orienterede videre om:

- en henvendelse fra MSD ang. Rådets beslutning om ikke at anbefale pembrolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med ikke-planocellulær, ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression under 1 %. Henvendelsen er besvaret af formandskabet.
- at sekretariatet har modtaget en aktindsigt fra Novartis ift. Henvendelsen fra Allergan vedr. erenumab (efter sidste rådsmøde den 10. april 2019).
- en henvendelse fra Medicinrådet til RKKP (regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram) vedrørende prioritering af databaser. RKKP vendte tilbage med opfordring til, at Medicinrådet indgår i følgegruppen for processen.

Punkt 17

Skriftlig orientering

Følgende var blevet fremsendt til Rådets orientering:

De faste oversigter:

- Oversigt over terapiområder
- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger)

Eksterne henvendelser:

- Henvendelse fra MSD vedr. Rådets beslutning om ikke at anbefale pembrolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med ikke-planocellulær, ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression under 1 % – samt retursvar fra Medicinrådet
- Henvendelse fra Medicinrådet til RKKP vedr. prioritering af databaser

Punkt 18

Eventuelt

Rådet berørte kort beslutningen fra tidligere på dagen vedrørende behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A.

Rådet ønskede, at fagudvalgets holdning om, at ”skift alene på lægefaglig indikation” også omfatter en læges økonomisk ansvarlige overvejelser, blev taget med i overvejelserne, når selve lægemiddelrekommandationen skal udsendes. Rådet anmodede derfor om, at Amgros i den forbindelse medregner omkostninger forbundet med skift.

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes onsdag den 19. juni 2019.