

Referat

Mødetitel	58. rådsmøde
Dato	23.06.2021
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Knut Borch-Johnsen
- Kim Brixen
- Jens Friis Bak (gik 17.30)
- Dorte Lisbet Nielsen (gik kl.17.00)
- Hanne Rolighed Christensen (gik kl. 17.30)
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel (gik kl. 17.00)
- Anne Lene Riis
- Lars Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen (gik 17.30)

Observatører

- Ida Sofie Jensen (kom kl. 12.00)
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard (kom kl. 11.00)

Afbud fra Rådet

- Carl-Otto Gøtzsche
 - Per Jørgensen
- Marie Louise Schougaard Christiansen (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Tenna Bekker, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Madina Saidj, Jonas Stidsborg, Sarah Storm Egeskov, Heidi Møller Johnsen, Karen Kleberg Hansen

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 58. rådsmøde i Medicinrådet. Formanden nævnte, at dette ville være Knut Borch-Johnsens sidste rådsmøde.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Et rådsmedlem foreslog, at Rådet indledningsvist tog en kort drøftelse af punkt 9. Rådsmedlemmet ønskede, at Amgros rettede henvendelse til ansøger efter disse indledende drøftelser og inden Rådets endelige behandling af punktet. Herved kunne ansøger blive bekendt med Rådets umiddelbare overvejelser om sagen, hvilket måske ville ændre ansøgers pristilbud. Det øvrige råd var enig heri – Amgros blev herefter bedt om at tage kontakt.

Et rådsmedlem spurgte i den forbindelse ind til, hvilke kriterier, der gælder for at ibrugtage en sådan hasteprocess, da der i princippet altid er patienter, der venter på en anbefaling. Oftest afventer Rådet blot ny forhandling fra Amgros til næste møde med henblik på at opnå en lavere pris, for at imødekomme en anbefaling.

Rådet godkendte herefter dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Emne: Betibeglogene autotemcel (Zynteglo) - beta-thalassæmi

- vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsmedlem Henrik Frederiksen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. betibeglogene autotemcel til behandling af patienter ≥ 12 år med transfusionsafhængig β -talassæmi.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet. Rådet havde forbehold for datagrundlaget, opfølgningstid og bivirkninger. Rådet havde også spørgsmål til nuværende standardbehandling og til den definerede aldersgruppe. Rådet ønskede, at de forskellige overvejelser og forbehold blev indarbejdet i dokumenterne.

Rådet udskød færdigbehandlingen af sagen, som derfor sættes i udvidet clock-stop, og Rådet fortsætter behandlingen på et senere møde.

Punkt 4

Emne: Guselkumab (Tremfya) – psoriasisartrit

- vurdering af lægemidlets værdi

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. guselkumab til behandling af psoriasisartrit. Fagudvalgsformanden præsenterede også Rådet for de overordnede pointer i ansøgers hørings svar, som ifølge fagudvalget ikke burde give anledning til ændring i kategoriseringen.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet var enigt i fagudvalgets konklusion, og Rådet havde alene nogle få ønsker til formulering ændringer i konklusionen. Rådet godkendte med disse ændringer vurderingsrapporten.

Rådet var enigt i, at der ikke udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse, da prisen vil være uden relevans, når guselkumab vurderes at være mindre effektivt end nuværende standardbehandling.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Emne: Behandlingsvejledning: Behandling med immunglobuliner - immunmodulerende behandling ved CIDP

Fagudvalgsformand Thomas Harbo præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobuliner til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP).

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder seponering, effektparametre og respons samt de forskellige behandlingsalternativer. Specielt blev forholdet mellem intravenøst og subkutant forbrug i vedligeholdelsesbehandling drøftet, og flere rådsmedlemmer mente, at 80 % var ubegrundet højt sat og forholdet primært skulle være begrundet i patientpræference og økonomi.

Efter nogle justeringer på baggrund af drøftelserne godkendte Rådet behandlingsvejledningen.

Behandlingsvejledningen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Emne: Anbefaling: Avelumab (Bavencio) - urotelialt carcinom

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab som vedligeholdelsesbehandling af urotelialkræft.

Rådet havde få justeringer til udkastet og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

avelumab som vedligeholdelsesbehandling til patienter med fremskredet (lokalavanceret eller metastatisk) urotelialkræft, fordi behandlingen medfører, at patienterne lever længere, end hvis de ikke får behandling. Samtidig ser bivirkningerne ved behandlingen ikke ud til at forringe patienternes livskvalitet. På den baggrund er forholdet mellem effekt og sundhedsvæsenets omkostninger til avelumab rimelige.

Medicinrådet anbefaler

Anbefalingen omfatter patienter, som er i god almen tilstand (performancestatus 0-1), hvor kræftsygdommen ikke er forværret, efter de er behandlet med kemoterapi

Medicinrådet anbefaler ikke

avelumab til patienter, som ikke tåler cisplatin og derfor får immunterapi i 1. linje. Det er ikke dokumenteret, at kemoterapi og avelumab er bedre end immunterapi alene.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Emne: Anbefaling: Atezolizumab (Tecentriq) - hepatocellulært carcinom (HCC)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab til behandling af hepatocellulært karcinom (HCC).

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

atezolizumab i kombination med bevacizumab som mulig standardbehandling i første linje til patienter med hepatocellulært karcinom. Behandlingen medfører, at patienterne lever længere, uden at de får flere eller værre bivirkninger eller at deres livskvalitet forringes.

Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til atezolizumab i kombination med bevacizumab vil være rimelige i forhold til effekten af kombinationsbehandlingen.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Emne: Chlormethin (Ledaga) til kutant t-celle-lymfom (mycosis fungoides)

- vurdering af lægemidlets værdi

Sekretariatet præsenterede habilitetserklæringer for de to fagudvalgsmedlemmer, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2 (de er vurderet inhabile, men er blevet medlemmer af fagudvalget, da de er uundværlige for gennemførelse af arbejdet). Den sundhedsøkonomiske model blev ikke præsenteret, da denne del af sagen er i clock-stop.

Fagudvalgsmedlem Rikke Bech præsenterede herefter fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. chlormethin til behandling af kutant T-celle-lymfom af typen mycosis fungoides.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet, og Rådet havde særligt kommentarer til det spinkle evidensgrundlag, de regionale forskelle i behandling, responsrate og sygdommens naturhistorie, som de ønskede indarbejdet i rapporten. Sagen kunne derfor ikke færdigbehandles på dette møde.

Sagen sættes i udvidet clock-stop (Medicinrådets vurdering), og Rådet fortsætter behandlingen på et senere møde.

Punkt 9

Emne: Anbefaling: Niraparib (Zejula) - kræft i æggestokkene, æggelejerne eller primær kræft i bughinden

Sekretariatet præsenterede sagen.

Som en følge af Rådets indledende drøftelser af sagen under punkt 1 havde Amgros under rådsmødet kontaktet ansøger og orienteret om Rådets umiddelbare tanker om sagen. Amgros vendte tilbage med et nyt pristilbud fra ansøger, som blev præsenteret for Rådet.

Rådet havde ikke yderligere bemærkninger til sagen, og på baggrund af det nye pristilbud besluttede Rådet:

Medicinrådet anbefaler

niraparib til patienter med kræft i æggestokkene med BRCA-mutation eller homolog rekombinationsdefekt (HRD-positive patienter).

Medicinrådet anbefaler niraparib til disse patienter, fordi behandlingen forlænger den tid, der går, før patienternes kræftsygdom forværres. For de HRD-positive patienter er behandlingen samlet set mere effektiv end de nuværende behandlinger.

Anbefalingen gælder både for nydiagnosticerede patienter og patienter med tilbagefald, som ikke tidligere er behandlet med et lignende lægemiddel, og hvis sygdom er platinfølsom.

For disse patienter vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige i forhold til effekten.

Medicinrådet anbefaler ikke

niraparib til patienter med kræft i æggestokkene, som ikke har BRCA-mutation og er HRD-negative.

Medicinrådet anbefaler ikke niraparib til disse patienter, fordi behandlingen ikke forlænger den tid, der går, før patienternes kræftsygdom forværres væsentligt, og fordi der er bivirkninger ved behandlingen.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Emne: Anbefaling: Olaparib (Lynparza) i komb. med bevacizumab - nydiagnosticeret avanceret HRD-positiv kræft i æggestokkene, æggelejerne eller primær kræft i bughinden

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggelejerne eller primær kræft i bughinden med homolog rekombinationseffekt.

Rådet havde ikke bemærkninger til sagen og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af kræft i æggestokkene, uagtet om patienterne har BRCA-mutation eller homolog rekombinationsdefekt (HRD-positive).

For patienter med BRCA-mutation har kombinationsbehandlingen samlet set ikke bedre effekt og er samtidig forbundet med flere bivirkninger end behandling med olaparib alene, som er den behandling, patienterne får i dag.

For patienter uden BRCA-mutation, som er HRD-positive, kan kombinationsbehandlingen forlænge perioden, før patienternes kræftsygdom forværres, men prisen er for høj.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Emne: Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) - planocellulær spiserørskræft, 2. linje

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab til behandling af planocellulært karcinom i spiserøret med fremskreden sygdom efter tidligere behandling med kemoterapi.

Rådet drøftede kort udkastet og det samlede sagskompleks, herunder også de tilgrundliggende studier. Rådet fandt, at der var behov for yderligere oplysninger i sagen og bad sekretariatet arbejde videre med de rejste problemstillinger. Rådet satte derfor sagen i udvidet clock-stop og ser sagen igen på et senere møde.

Punkt 12

Emne: Anbefaling: Eculizumab (Soliris) - neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. eculizumab til behandling af Neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD).

Efter en kort drøftelse besluttede Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

eculizumab til patienter med den kroniske neurologiske sygdom neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD). Medicinrådet finder, at datagrundlaget er usikkert, og at det ikke er dokumenteret, at behandlingen forsinker udviklingen af sygdommen. Desuden bekymrer det Medicinrådet, at eculizumab giver patienterne en øget risiko for infektioner. Prisen på lægemidlet er meget høj.

Medicinrådet vurderer, at prisen er urimeligt høj set i lyset af usikkerheden om effekten.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Emne: Anbefaling: Larotrectinib (Vitrakvi) - NTRK-fusion positive solide tumorer

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft.

Rådet var enigt om ikke at anbefale larotrectinib til voksne. Rådet drøftede herefter indgående, om det ville anbefale til børn. Rådet fandt, at prisen var for høj, og eftersom ansøger havde sat som betingelse i sit tilbud, at Medicinrådet skulle anbefale lægemidlet til både børn og voksne, ville den forhandlede rabat ikke gælde, hvis Medicinrådet valgte alene at anbefale til børn.

Medicinrådet valgte derfor ikke at anbefale larotrectinib til børn. Samtidig opfordrede Rådet ansøger til at vende tilbage med et pristilbud, som alene gælder behandlingen af børn. Medicinrådet vil se på sagen igen, hvis ansøger kommer med et nyt pristilbud.

Medicinrådet besluttede herefter:

Medicinrådet anbefaler ikke

Larotrectinib til patienter med NTRK-fusion-positiv kræft.

Medicinrådet finder det sandsynligt, at larotrectinib har en effekt på overlevelsen hos børn (under 18 år) med NTRK-fusion-positiv kræft. Dog er den tilbudte pris for høj. Derfor kan Medicinrådet ikke på det nuværende grundlag anbefale larotrectinib til børn.

Medicinrådet anbefaler ikke larotrectinib til voksne med NTRK-fusion-positiv kræft, fordi datagrundlaget er meget sparsomt og ikke godt nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet. På den baggrund finder Medicinrådet, at omkostningerne forbundet med at indføre larotrectinib som standardbehandling er for høje, da effekten er for usikker i forhold til prisen.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 14

Emne: Anbefaling: Andexanet Alfa (Ondexxya) - revertering af antikoagulation på grund af livstruende eller ukontrolleret blødning

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning.

Rådet havde få ændringer til udkastet, og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

andexanet alfa til behandling af patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning, fordi data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlets effekt. Medicinrådet lægger desuden vægt på udfordringer med den praktiske håndtering af behandlingen og risikoen for bivirkninger i form af bl.a. blodpropper.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

Emne: Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i komb. med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er egnede til højdosiskemoterapi med stamcellestøtte

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft.

Rådet drøftede anbefaling af kombinationsbehandlingen. Rådet overvejede særligt, om det i denne sag var relevant ikke kun at vurdere omkostninger til behandling af den konkrete patientgruppe, men brede sine overvejelser ud til

også at omfatte den indvirkning en reduceret pris ville få på de øvrige indikationer inden for knoglemarvskræft. Rådet overvejede i den forbindelse også det 6. princip (Mere sundhed for pengene).

Rådet fandt, at omkostningerne for denne behandling er for høje i forhold til behandlingens effekt, men da der er givet en rabat på daratumumab, som også gælder de øvrige patienter, vil det medføre en samlet besparelse inden for behandlingen af knoglemarvskræft, og Medicinrådet besluttede alligevel følgende:

Medicinrådet anbefaler

daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er egnede til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Medicinrådet finder, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til behandlingens effekt i denne patientgruppe. Der er dog givet en rabat på daratumumab, som også gælder de øvrige patienter. Det medfører en samlet besparelse inden for behandlingen af knoglemarvskræft, som Medicinrådet har lagt vægt på i sin anbefaling.

Rådet bemærkede, at denne beslutning er helt konkret for denne sag – og at den derfor ikke kan danne grundlag for en generel praksis.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 16

Emne: Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) - atopisk eksem (børn 6-11 år)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab til svær atopisk eksem hos børn (6-11 år).

Rådet var enige om at beslutte følgende:

Medicinrådet anbefaler

dupilumab til svær atopisk eksem hos børn (6-11 år), fordi dupilumab samlet set er bedre end ingen behandling. Medicinrådet opfordrer til, at der gives mindst én systemisk behandling før dupilumab, fordi der er størst erfaring med de nuværende systemiske behandlinger, og desuden følger behandlingspraksis hos patienter ≥ 12 år.

Medicinrådet vurderer samtidig, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Emne: Lægemiddelrekommandation: Lungekræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft version 1.5. Sekretariatet præsenterede også version 1.6, som træder i kraft senere på året.

Rådet godkendte version 1.5 og forhåndsgodkendte version 1.6.

Lægemiddelrekommandationerne sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 18

Emne: Lægemiddelrekommandation: Migræne

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk migræne.

Rådet godkendte dokumentet.

Lægemiddelrekommandationen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 19

Emne: Lægemiddelrekommandation: Multipel sklerose (MS)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til attackvis multipel sklerose.

Rådet godkendte dokumentet.

Lægemiddelrekommandationen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 20

Emne: Lægemiddelrekommandation: Opdatering af lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft grundet indplacering af Phesgo

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft.

Rådet godkendte dokumentet.

Lægemiddelrekommandationen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 21

Emne: Oplæg vedr. habilitet

Udskudt til et senere møde.

Punkt 22

Formandskabets meddelelser

Formanden havde følgende meddelelser til Rådet:

- Rådsmedlemmerne blev erindret om, at de skal afgive stemme elektronisk, når der er sager til skriftlig beslutning i First Agenda/Prepare.
- Referatet af dette møde vil køre i kort proces, da det skal være godkendt af Rådets medlemmer inden sommerferien.
- Sekretariatet er ved at gøre status på uafsluttede behandlingsvejledninger. Sekretariatet vil i samme ombæring kigge på, om processen for at stille forslag skal revideres, og hvordan udvælgelsen af behandlingsvejledninger skal foregå. Den kommende forslagsrunde vil blive udskudt, da dette arbejde skal færdiggøres først. Rådet vil få mere information om den reviderede proces på rådsmødet den 1. september 2021.
- Danske Regioner har nu sendt model for betingede anbefalinger i høring. Da høringen afvikles hen over sommeren, vil Rådets svar blive en sammenstilling af bidrag fra de enkelte medlemmer. Formandskabet vil godkende denne sammenstilling.

Formanden orienterede herefter om, at fire af Rådets medlemmer havde henvendt sig til formandskabet med et ønske om, at der blev set på, hvorledes Rådet og sekretariatet kunne justere og efter behov optimere sine sagsgange. Formandskabet fortalte, at de og sekretariatet var meget positive omkring henvendelsen og foreslog, at sekretariatet sammen med formandskabet formulerede et oplæg, som vil komme på rådsmødet den 29. september 2021. Inden oplægget deles bredt vil de fire rådsmedlemmer (og eventuelt andre) få lejlighed til at se det. Formandskabet foreslog endeligt også, at der blev fundet en ekstern konsulent til at hjælpe med opgaven.

Endelig orienterede formanden om, at Medicinrådet havde modtaget en henvendelse vedrørende anbefalingen af onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling af spinal muskelatrofi fra det neuromuskulære team på Børn og Unge klinikken på Aarhus Universitetshospital Skejby. Henvendelsen drejer sig om tolkningen af anbefalingen. Rådet drøftede henvendelsen og var enig i, at formandskabet udarbejder et svar på henvendelsen, som præciserer, hvordan anbefalingsteksten skal forstås.

Punkt 23

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 24

Eventuelt

Et rådsmedlem ønskede en habilitetsvurdering af, om han kunne deltage i et rundbordsmøde, som han var blevet inviteret til. Rådet vurderede, at rådsmedlemmet kunne deltage i rundbordsmødet uden at det ville påvirke hans habilitet. Rådet lagde vægt på mødets arrangør, emne og hvem der i øvrigt deltog.

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 01.09.2021.