

Referat

Mødetitel 99. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 18. december 2024

Sted Danske Regioner

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Kim Brixen (deltog virtuelt)
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak (gik 15.25)
- Peder Gunner Fabricius
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Afventer udpegning fra SST

Afbud fra Rådet

- Morten Freil

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Jonas Stidsborg, Pernille Winther Johansen, Ehm Andersson Galijatovic (referent), Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Rikke Seerup.

Velkomst

Næstforperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 99. rådsmøde i Medicinrådet.

Næstforperson Birgitte Klindt Poulsen fortalte, at hun den 17. december deltog i en konference om prioritering i sundhedsvæsenet, som var arrangeret af Danske Regioner og Lægemiddelindustriforeningen. Birgitte holdt et oplæg med titlen "Sådan arbejder Medicinrådet med prioritering og transparens". Tilbagemelding fra konferencen var et ønske om mere transparens om, hvad der vægter i Medicinrådets beslutninger, og tydeligere beskrivelser af fagudvalgets vurdering af lægemidlet herunder også tydeligere beskrivelse af patientværdier.

Rådet drøftede forskellige muligheder for at øge transparensen og tydeliggøre fagudvalgenes rolle yderligere og besluttede gradvist at afprøve forskellige modeller herfor, bl.a. i referatet fra dagens møde. Sekretariatet vil i det nye år udarbejde et oplæg til Rådet med forslag til at imødekomme disse ønsker, som kan afprøves.

Næstforpersonen orienterede herudover om enkelte ændrede rådsmødedatoer i det nye år, og at mødet den 29. januar 2025 vil starte kl. 9.30 og slutte kl. 17.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Drøftelse: Off-label

Juridisk lektor Kent Kristensen og professor Frederik Waage udarbejdede i 2021 – efter anmodning fra Medicinrådet – et juridisk notat om deres vurdering af det retlige grundlag for at anbefale brug af lægemidler off-label.

Formålet med rådsdrøftelsen var en "genopfriskning" af det retlige grundlag for at anbefale og inddrage brug af lægemidler off-label, og et overblik over Rådets nuværende praksis, og i hvilken grad off-label indgår i Rådets arbejde.

Sekretariatet præsenterede det retlige grundlag for at anbefale og inddrage brug af lægemidler off-label og et overblik over Rådets nuværende praksis, og i hvilken grad off-label indgår i Rådets arbejde.

Rådet drøftede gennemgangen og drøftede særligt patenterede indikationer, vigtigheden af at respektere godkendelsessystemet, ansvaret hos ordinerende læger ved off-label anvendelse og behovet for at informere patienter om off-label-brug. Rådet nævnte også et brev fra Sundhedsministeriet 2013, som vil blive inddraget i juridiske overvejelser fremadrettet.

Punkt 4

Anbefaling: Enfortumab vedotin + pembrolizumab (Padcev + Keytruda) - Lokalt fremskreden eller metastatisk urotelialkræft

Fagudvalgsformand Andreas Carus præsenterede det kliniske data vedrørende til Enfortumab vedotin + pembrolizumab (Padcev + Keytruda) til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk urotelialkræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet og stillede spørgsmål til den danske patientpopulation, herunder bl.a. alder og performance status.

Rådet drøftede i forbindelse med punktet det aktuelle ønske om øget transparens og besluttede at skrive følgende om fagudvalgets vurdering i referatet.

Fagudvalget vurderer, at behandlingen er forbundet med en væsentligt forbedret overlevelse og progressionsfri overlevelse og ser behandlingen som en forbedring i forhold til nuværende praksis. Fagudvalget forholder sig ikke til, om omkostningerne er rimelige i forhold til effekten.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab til førstelinjebehandling af voksne patienter med inoperabel eller metastatisk urotelialkræft, der er egnede til platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet anbefaler skærpet opmærksomhed i forhold til behandling af patienter med performance status 2 samt væsentlig komorbiditet, herunder nedsat nyrefunktion.

Medicinrådet vurderer, at enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab forlænger patienternes levetid sammenlignet med platinbaseret kemoterapi. Der er risiko for alvorlige bivirkninger ved begge behandlinger, omend typen af bivirkninger er forskellige. Nogle af de bivirkninger som ses ved behandling med enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab er langvarige eller kroniske.

Enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab er dyrere end behandling med platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler, at pembrolizumab gives vægtbaseret og maksimalt i 2 år fra første dosis.

Punkt 5

Behandlingsvejledning og omkostningsanalyse: Enzymerstatningsterapier til Fabrys sygdom

Fagudvalgsformand Allan Bayat og fagudvalgsmedlem Caroline Kistorp præsenterede behandlingsvejledning vedr. vedrørende enzymerstatningsterapier og en anden behandling af Fabrys sygdom. Fagudvalget har vurderet, at lægemidlerne kan ligestilles, undtagen agalsidase alfa, som observationelle studier og klinisk erfaring indikerer har en dårligere effekt. Fagudvalget mener, det skyldes, at enzymdosis er lavere for det lægemiddel. Fagudvalget har også taget stilling til skift pga. manglende effekt, bivirkninger eller økonomisk indikation samt til omkostningsanalysen, som estimerer vedligeholdelsesbehandling og omkostninger forbundet med skift af lægemiddel.

Fagudvalgsformanden præsenterede herefter omkostningsanalysen.

Rådet drøftede udkastene med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet og stillede særligt spørgsmål til skift af behandling, herunder omfanget af klinisk undersøgelsesprogram i forbindelse med skift. Rådet ønskede, at

omkostningsberegninger vedr. skift justeres, så den afspejler forskellige tidspunkter for skift, fx når skiftet falder sammen med de planlagte undersøgelser hvert 3. år.

Rådet spurgte også til seponeringskriterier og behandling af børn, hvortil fagudvalgsformanden svarede, at børn ikke indgår i behandlingsvejledningen. Der er meget få børn i behandling i Danmark, og de behandlende klinikere vil behandle dem individuelt, men skelne til, hvilket lægemiddel der er førstevalg i den kommende lægemiddelrekommandation.

Derudover havde Rådet spørgsmål til udbuddets varighed og længde af kontrakter, som en repræsentant fra Amgros svarede på.

Rådet godkendte evidensgennemgang og opsummering, samt omkostningsanalysen til vedligeholdelsesbehandling. Omkostningsanalysen for vedligeholdelsesbehandling vil blive offentliggjort uden estimater for omkostninger ved skift af behandling sammen med de øvrige dokumenter. En opdateret version, som også inkluderer estimater for omkostninger ved skift af behandling, vil blive offentliggjort efter de ønskede justeringer er foretaget.

Punkt 6

Anbefaling: Nirsevimab (Beyfortus) - RSV-sygdom

Fagudvalgsformand Lisbeth Samsø Schmidt præsenterede det kliniske data for nirsevimab (Beyfortus) til forebyggelse af RSV-sygdom. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet var enig med fagudvalget i, at nirsevimab er en effektiv behandling til at nedbringe antallet af RSV-infektioner, og at der er et stort behov for forebyggelse på dette område. Rådet var endvidere enig i, at effekten af nirsevimab er sammenlignelig med effekten af den materielle vaccine, som i øjeblikket vurderes i Sundhedsstyrelsen.

Rådet drøftede herefter især hvilke subpopulationer, der har særlig gavn af at være immuniserede, og muligheden af et kombinationsprogram med materiel vaccine inden for sæsonen og nirsevimab som catch-up for børn, som fødes uden for RSV-sæson. Rådet drøftede derefter, om det ligger inden for Medicinrådets rammer at tage stilling til et immuniseringsprogram til en hel eller stor del af en samlet årgang af spædbørn, hvor kun en lille del får sygdommen. Indførelse af et immuniseringsprogram på populationsniveau forudsætter desuden, at man har viden om risikoen for alvorlige sjældne bivirkninger ved behandlingen, og Rådet mente ikke, at der er indsamlet tilstrækkelig data om dette på nuværende tidspunkt.

Rådet besluttede at bede virksomheden komme med et nyt prisforslag og satte samtidigt vurderingen i clockstop, mens Amgros genoptager prisforhandlingen.

Punkt 7

Anbefaling: Trifluridin/tipiracel i komb. med bevacizumab (Lonsurf) - Metastatisk kolorektalkræft

Fagudvalgsforperson Jakob Hagen Vasehus Schou præsenterede det kliniske data Trifluridin/tipiracel i komb. med bevacizumab (Lonsurf) til behandling af metastatisk kolorektalkræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede spørgsmål til hidtidige erfaringer med behandlingen, patienternes performance status og forventninger til effekt i den danske population. Rådet ønskede at følge effekten af behandlingen, og at der bliver indsamlet data for patienternes overlevelse.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

trifluridin/tipiracel i kombination med bevacizumab til behandling af metastatisk tyk- og endetarmskræft (mCRC) hos voksne patienter, som har modtaget to tidligere behandlingsregimer, herunder fluoropyrimidin-, oxaliplatin- og irinotecan-baseret kemoterapi, anti-VEGF-midler og/eller anti-EGFR-midler, samt er i performance status 0-1.

Medicinrådet vurderer, at behandling med trifluridin/tipiracel i kombination med bevacizumab øger patienternes overlevelse sammenlignet med den nuværende standardbehandling, som er *best supportive care*. Der er flere bivirkninger ved behandlingen, men disse er sjældent alvorlige.

Trifluridin/tipiracel i kombination med bevacizumab er dyrere end nuværende standardbehandling, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne til behandlingen er rimelige i forhold til effekten.

Medicinrådet opfordrer Dansk Colorectal Cancer Gruppe (DCCG) til at opsamle data vedrørende behandlingens effekt på patienternes overlevelse og vil om to år vurdere, om anbefalingen fortsat skal være gældende.

Punkt 8

Drøftelse: Medicinrådets strategi

Medicinrådets sekretariat igangsatte før sommerferien en strategiproces med henblik på at:

- sætte retning for organisationens udvikling i de kommende år 2025-2027
- understøtte, at sekretariatet og Rådet fortsat kan levere anbefalinger og rådgivning til tiden og baseret på beslutningsgrundlag af høj faglig kvalitet
- organisationens arbejde generelt følger med udviklingen på lægemiddel- og sundhedsområdet.

Strategien gælder for Medicinrådets tre enheder: Råd, fagudvalg og sekretariatet. I praksis vil det være sekretariatet, der arbejder med at implementere strategien og omsætte den til virkelighed.

Sekretariatet gennemgik udkast til Medicinrådets strategi 2025-2027 inklusive mission, vision og strategiske indsatsområder.

Rådet støttede op om strategiudkastet og drøftede udkastet. Rådet drøftede særligt missionen og visionen og kom med forslag til udkastet. Rådet godkendte missionen, visionen og strategiske indsatsområder med enkelte bemærkninger. Med udgangspunkt i Rådets bemærkninger fortsætter sekretariatet arbejdet med at konsolidere strategien med henblik på godkendelse på rådsmøde i februar eller marts 2025.

Punkt 9

Drøftelse: Tematisk rådsmøde i 2025

Etik i prioritering har været nævnt som et emne for et temamøde i Rådet. Sekretariatet foreslog derfor dette tema for foråret 2025.

Rådet kom med forslag til oplægsholdere og foreslog en række andre emner til temamøder i Rådet. Der var enighed om, at der er mange relevante emner at tage fat på, og at nogle af disse kunne behandles i mindre tematiske sessioner.

Rådet godkendte temaet for forårets tematiske rådsmøde.

Punkt 10

Orientering: Introduktion til Joint Nordic HTA Bodies (JNHB) arbejde og proces

De første vurderinger foretaget i det nordiske samarbejde, JNHB, kommer snart til beslutning i Rådet. Sekretariatet orienterede derfor om arbejdet i det nordiske samarbejde JNHB. Rådet stillede spørgsmål til processen, herunder involvering af fagudvalg og patientrepræsentanter. Rådet tilkendegav stor opbakning til det nordiske samarbejde.

Punkt 11

Direktørens meddelelser

Direktøren oplyste om konferencen om prioritering i det danske sundhedsvæsen afholdt den 17. december, hvor transparens også blev drøftet.

Direktøren oplyste derefter om, at EU-HTA starter i januar, samt at der er blevet udvekslet synspunkter om Medicinrådet i pressen mellem Leif Vestergaard og Anders Kühnau.

Herefter oplyste direktøren desuden om et møde den 12. december i Lif om status på implementeringen af de nye sagsprocesser 1. april 2024 og virksomhedernes rolle her. Direktøren oplyste desuden om, at Danske Regioners bestyrelse torsdag den 19. december 2024 drøfter Medicinrådets nye opgave med Rådet.

Direktøren præsenterede afslutningsvis status og erfaringer med de nye processer for sagsbehandling.

Punkt 12

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Relevant presseomtale

Punkt 12

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 29. januar 2025. Mødet starter kl. 9.30.

Søren Pihlkjær Hjortshøj oplyste om, at der er sendt et brev til Region Nordjyllands enheder om, at det er vigtigt, at regionen kan stille med habile medlemmer til Medicinrådets fagudvalg.