

Referat

Mødetitel 59. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 01.09.2021

Sted Danske Regioner

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Lars Nielsen
- Per Jørgensen
- Anne Lene Riis
- Peder Gunner Fabricius
- Carl-Otto Gøtzsche (kom kl. 12.00)
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard

Fraværende

- Niels Obel
- Leif Vestergaard Pedersen
- Marie Louise Schougaard Christiansen (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Katrine Valbjørn Lund (referent), Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Madina Saidj, Sarah Storm Egeskov, Rasmus Trap Wolf, Karen Kleberg Hansen, Jonas Stidsborg, Jane Skov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 59. rådsmøde i Medicinrådet. Formanden bød det nye medlem af Medicinrådet, Peder Gunner Fabricius, særligt velkommen.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Rådet havde med udgangspunkt i punkt 13, Risdiplom en generel bemærkning. Rådet ønskede ikke fremadrettet, at fagudvalgsmedlemmer, der af Medicinrådet er vurderet inhabile, og som deltager i fagudvalgsarbejdet på anvendelse af forvaltningsloven § 4, stk. 2, skal kunne fremlægge sager for Rådet. Rådet accepterede dog, at det skete i den pågældende sag på dagens møde.

Et rådsmedlem ønskede endvidere en drøftelse på et kommende rådsmøde om anvendelse af engelsk i Medicinrådet. Rådsmedlemmet pegede på, at arbejds sproget er dansk, og at vores dokumenter skal kunne læses af danske læger og patienter.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Oplæg vedr. habilitet

Sekretariatet præsenterede et tilrettet oplæg vedrørende habilitet. Rådet drøftede også dette emne på rådsmøderne i januar og april 2021.

Rådet tog en fornyet drøftelse af enkelte emner i oplægget. Rådet var enige om, at der kunne være brug for, at Rådets udvikling af praksis frem til i dag blev tilgængelig på f.eks. Medicinrådets hjemmeside. Rådet ønskede derfor, at sekretariatet arbejdede videre med oplægget, så det fik en form, som egnede sig til dette.

Rådet var også enige om, at det var vigtigt, at det fremgik af dokumentet, at der ikke er tale om en opdatering eller stramning af selve habilitetspolitikken, men derimod en beskrivelse af praksis. Endelig skal det også fremgå tydeligt, at alle habilitetsvurderinger foretages konkret og i henhold til Medicinrådets habilitetspolitik fra 2017.

Rådet ser et tilrettet dokument på et senere møde.

Punkt 4

Habilitetsvurdering af rådsmedlem

Rådsmedlem Hanne Rolighed Christensen orienterede Rådet om, at et nært familiemedlem var blevet ansat i en ikke ledende stilling i en medicinalvirksomhed. Rådet fandt ikke, at dette påvirkede Hanne Rolighed Christensens habilitet.

Punkt 5

Notat vedrørende forvaltningsretlige principper (ligebehandling)

Sekretariatet præsenterede et oplæg vedrørende ligebehandlingsgrundsætningen. Oplægget var foranlediget af et spørgsmål fra et rådsmedlem rejst i forlængelse af Rådets behandling af niraparib på rådsmødet i juni 2021.

Rådet fandt, at oplægget var informativt, og var enig i, at der altid, hvis Rådet ser sig nødsaget til at fravige almindelige sagsprocedurer, skal oplistes de særlige grunde (saglige hensyn), som ligger til grund for fravigelsen. Rådet var også enig i, at der ikke kan opstilles kriterier for sådanne sager, da det netop vil være konkrete hensyn, som er sagsspecifikke, som vil kunne lægges til grund for beslutningen.

Punkt 6

Afvikling af fagudvalg - antibiotika

Rådet besluttede på rådsmødet i maj 2021, at sekretariatet skulle gennemgå denne sag igen med Rådets daværende drøftelser in mente. Sekretariatet præsenterede derfor dette nye oplæg for Rådet.

Rådet besluttede herefter, at arbejdet med at færdiggøre behandlingsvejledningerne inden for øvre luftvejsinfektioner stoppes, og at fagudvalget vedrørende antibiotika nedlægges.

Rådet lagde i den forbindelse vægt på følgende;

- at opgaven løses regionalt, idet der udarbejdes regionale vejledninger på området og de opdateres løbende
- at der endvidere allerede findes nationale antibiotikavejledninger fra diverse aktører
- at Medicinrådet ikke vurderes at være rette forum til at gennemgå evidensen på området

Rådet besluttede også, at forslag og vejledninger vedr. antibiotika indstilles og prioriteres på lige fod med øvrige forslag til behandlingsvejledninger.

Punkt 7

Nintedanib (Ofev) - interstitiel lungesygdom med progredierende fibrose

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Sekretariatet præsenterede indledningsvist en habilitetserklæring for et fagudvalgsmedlem, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2 (er vurderet inhabil, men er blevet medlem af fagudvalget, da vedkommende er uundværlig for gennemførelse af arbejdet).

Fagudvalgsformand Torgny Wilcke præsenterede herefter fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. nintedanib til behandling af interstitiel lungesygd med progredierende lungefibrose (PF-ILS).

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, og Rådet havde forbehold vedrørende fortolkningen af datagrundlaget. Rådet havde hertil også kommentarer til anvendelse af surrogatmål for overlevelse.

Rådet ønskede, at de forskellige overvejelser og forbehold blev indarbejdet i dokumenterne.

Rådet udskød færdigbehandlingen af sagen (udvidet clock-stop), og Rådet fortsætter behandlingen på et senere møde.

Punkt 8

Nintedanib (Ofev) - systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygd Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Sekretariatet præsenterede indledningsvist en habilitetserklæring for et fagudvalgsmedlem, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2 (er vurderet inhabil, men er blevet medlem af fagudvalget, da vedkommende er uundværlig for gennemførelse af arbejdet).

Fagudvalgsformand Torgny Wilcke præsenterede herefter fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. nintedanib til behandling af systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygd (SSc-ILS).

Rådet drøftede også i denne sag anvendelse af surrogatmål. Rådets havde samme overvejelser som i ovenstående sag. Rådet besluttede, at fagudvalget skal se på sagen igen (udvidet clock-stop). Rådet fortsætter behandlingen på et senere møde.

Punkt 9

Selpercatinib (Retevmo) - recidiverende RET-fusion/muteret kræft efter progression på foregående systemisk behandling Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Lars Henrik Jensen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og stillede særligt spørgsmål vedrørende datagrundlaget. Rådet drøftede om de sundhedsøkonomiske modelantagelser favnede alle omkostninger.

Rådet godkendte med en enkelt ændring vurderingsrapporten. Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 10

Direkte indplacering i behandlingsvejledning (tillæg) - Atezolizumab – lungekræft

Fagudvalgsformand Halla Skuladottir præsenterede fagudvalgets udkast til tillæg til behandlingsvejledningen vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft – direkte indplacering af atezolizumab til patienter med PD-L1-ekspression $\geq 50\%$.

Rådet godkendte med få bemærkninger tillægget. Tillægget offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Anbefaling (revurdering): Cabotegravir/rilpivirin til hiv-1-infektion

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cabotegravir-rilpivirin til behandling af hiv-1-infektion.

Rådet besluttede at fastholde den oprindelige anbefaling fra 28. april 2021 uden ændringer. Anbefalingen er derfor fortsat:

Medicinrådet anbefaler ikke

cabotegravir/rilpivirin som injektionsbehandling hver anden måned til behandling af hiv-1-infektion.

Medicinrådet anbefaler ikke cabotegravir/rilpivirin, fordi lægemidlet ikke er bedre end den behandling, man bruger i dag. Injektionsbehandlingen kan være en fordel for de patienter, som oplever udfordringer med den daglige tabletbehandling, men er også forbundet med lidt flere bivirkninger. Samtidig koster det mere. Derfor bliver sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet for høje.

Anbefalingen kan findes på Medicinrådets hjemmeside og er tidligere blevet udsendt til regionerne.

Punkt 12

Trifluridin/tipiracinib (lonsurf) - kræft i mavesæk og mavemund

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsmedlem Jon Kroll Bjerregaard præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. trifluridin/tipiracinib til behandling af voksne patienter med metastatisk kræft i mavesæk og mavemund (adenokarcinom) efter mindst to tidligere behandlinger for fremskreden sygdom.

Rådet drøftede indgående udkastet med fagudvalgsmedlemmet, og spurgte særligt ind til fagudvalgets overvejelser vedrørende effektmålet median overlevelse, da mindste klinisk relevante forskel (MKRF) på tre måneder, der var fastsat i protokollen, ikke var nået. Rådet drøftede herefter lægemidlets bivirkninger med fagudvalgsmedlemmet.

Rådet overvejede en anden kategorisering, end fagudvalget havde indstillet, og fandt, at fagudvalget med Rådets kommentarer in mente, skulle se på sagen igen.

Rådet udskød således færdigbehandlingen af sagen (udvidet clock-stop), og Rådet fortsætter behandlingen på et senere møde.

Punkt 13

Risdiplom (Evrysti) - muskesvind, SMA

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Sekretariatet præsenterede habilitetserklæringer for tre 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).

Fagudvalgsmedlem Peter Born præsenterede herefter fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. risdiplom til behandling af spinal muskelatrofi.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet. Drøftelserne handlede særligt om de forskellige patientpopulationer og aldersgrupper, skift af behandling og kombinationsbehandling.

Et rådsmedlem spurgte ind til inddeling af patientpopulationer, og om forskellen på andre landes kliniske vurderinger i den sammenhæng. Medlemmet mente, at Medicinrådet burde se på offentliggjorte kliniske vurderinger af risdiplom fra andre lande f.eks. England (NICE). Rådet var enigt i fagudvalgets konklusion og godkendte vurderingsrapporten, som den forelå.

Der var endvidere enighed i Rådet om at igangsætte udarbejdelse af en behandlingsvejledning på området. I den forbindelse vil Medicinrådet se på andre landes faglige vurderinger af risdiplom, herunder inddeling af patientpopulationer, som foreslået af rådsmedlemmet.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 14

Trastuzumab deruxtecan (T-DXD) (Enhertu) - metastatisk HER2+ brystkræft

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsmedlem Iben Kümler præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende trastuzumab deruxtecan til behandling af metastatisk HER2+ brystkræft efter progression på to HER2-rettetede behandlinger.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet. Rådet godkendte med enkelte bemærkninger det forelagte udkast til vurderingsrapport. Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 15

Pembrolizumab (Keytruda) - 1. linje metastatisk kolorektalkræft med dMMR/MSI-defekt Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Lone Nørgaard Petersen og fagudvalgsmedlem Jakob Hagen Vasehus Schou, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. pembrolizumab til behandling af MMR-deficient (MSI-H/dMMR) metastatisk kolorektalkræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, og spurgte bl.a. ind til overkrydsning fra kemoterapi til pembrolizumab i studiet, som vurderingen beroede på. Rådet godkendte udkastet til vurderingsrapporten uden ændringer, og tilføjede en formulering vedr. bivirkninger i Medicinrådets konklusion.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 16

Protokol – attackvis multipel sklerose

Fagudvalgsformand Lars Kristian Storr præsenterede fagudvalgets udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til attackvis multipel sklerose.

Rådet godkendte med få bemærkninger til det videre arbejde protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende attackvis multipel sklerose.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Formandskabets meddelelser

Formanden oplyste, at der snarest vil blive indkaldt til rådsmøder i 2022. Kadencen vil blive som den har været de hidtidige år.

Formanden oplyste også, at Amgros og Novartis nu har underskrevet kontraktoplægget vedrørende onasemnogene abeparovovec (Zolgensma) til behandling af spinal muskelatrofi.

Punkt 18

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet har modtaget de faste oversigter og orientering om pressehenvendelser siden sidste rådsmøde.

Rådet har også modtaget orientering om, at Biogen har henvendt sig med et pristilbud vedr. nusinersen (Spinraza). Da tilbuddet er uden nye data og er betinget af en gruppe patienter, som ikke er omfattet af den nuværende anbefaling, har formandskabet vurderet, at rabatten ikke giver anledning til at revidere Medicinrådets anbefaling vedr. nusinersen.

Punkt 19

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 29. september 2021.