

Referat

Mødetitel 60. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 29.09.2021

Sted Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Peder G. Fabricius
- Kim Brixen
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis
- Lars Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen
- Carl-Otto Gøtzsche (gik kl. 15.10)

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard

Afbud fra Rådet

- Per Jørgensen
- Marie Louise Schougaard Christiansen (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Madina Saidj, Annemette Anker Nielsen, Jane Skov, Jonas Stidsborg, Sarah Storm Egeskov.

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Velkomst

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 60. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Formanden oplyste, at der efter sidste møde var kommet bemærkninger til referatet fra patientrepræsentanterne i Rådet til punkt 13 – risdiplom (Evrysti). Formanden præciserede, at behandlingsvejledningen blive udarbejdet som vanligt, og vil gælde relevante præparater til relevante populationer. Herudover vil der blive taget hensyn til evt. nye data i behandlingsvejledningen.

Punkt 3

Orientering til Rådet: Status om den kommende evaluering af Medicinrådet

Formanden orienterede Rådet om det igangsatte arbejde med at gennemføre en evaluering af Medicinrådets arbejdsbetingelser. Formanden fortalte også om formandskabets drøftelser med Danske Regioners direktør, herunder at Danske Regioner anerkender Medicinrådets udfordringer med stigende arbejdspress, og at Danske Regioner ser positivt på at få undersøgt dette nærmere.

Rådet drøftede orienteringen og havde følgende synspunkter på nuværende tidspunkt:

- Hvis evalueringen gennemføres eksternt i et helt eller delvist samarbejde med Danske Regioner, er det nødvendigt, at Rådet bliver inddraget i arbejdet.
- Der vil være forhold, som Rådet allerede på nuværende tidspunkt kan ændre – uden at det behøver at afvente en evaluering, eksempelvis korte faglige resuméer i sagerne og brug af kommenteringsfunktionen i Prepare.
- Større ændringer af arbejdsgange vil kræve Danske Regioners involvering og i sidste ende bestyrelsens beslutning.

Formanden lukkede punktet med at konkludere, at der på næste møde vil blive afsat tid til drøftelse af konkrete tiltag, som kan iværksættes uden at afvente en større evaluering. Samtidig fortsættes arbejdet med at identificere emner til

behandling i en evaluering. Er der særlige forhold, som rådsmedlemmerne ønsker at melde ind før mødet – enten konkrete forslag eller forslag til evalueringen – kan disse naturligvis sendes til formandskabet.

Punkt 4

Afvikling af fagudvalg: Øvre gastrointestinale sygdomme

Sekretariatet præsenterede sagen. Fagudvalget blev nedsat for at vurdere et nyt lægemiddel (budesonid smeltetablet til eosinofil øsofagitis) – den sag er afsluttet. Der er pt. ikke flere lægemidler på vej, og fagudvalgsformanden er enig i at nedlægge fagudvalget.

Rådet besluttede at nedlægge fagudvalget.

Punkt 5

Anbefaling: Selpercatinib (Retsevmo) - recidiverende RET-fusion/-muteret kræft efter progression på foregående systemisk behandling

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft.

Rådet drøftede udkastet og drøftede i den forbindelse også andre kræftsager, som havde visse paralleliteter i forholdet mellem det usikre dokumentationsgrundlag og lægemiddelprisen. Rådet var enig i at betinge anbefalingen for RET-mutert medullær kræft i skjoldbruskkirtlen.

Rådet ønskede, at der indsamles effekt- og bivirkningsdata og vil på den baggrund senest om 3 år tage stilling til, om anbefalingen stadig skal gælde. Rådet ønskede, at det i anbefalingen fremgik, at patienter i behandling med selpercatinib ikke efterfølgende behandles med cabozantinib, da der ikke er data for effekten af dette. Rådet bad sekretariatet om at forelægge disse forhold for fagudvalget under mødet.

Rådet godkendte herefter følgende tilrettede anbefaling:

Medicinrådet anbefaler

selpercatinib til patienter med RET-mutert medullær kræft i skjoldbruskkirtlen.

Medicinrådet finder det sandsynliggjort, at selpercatinib er en mere effektiv og sikker behandling end cabozantinib. De tilgængelige data er lovende, men usikre. Derfor anbefaler Medicinrådet, at der i klinikken indsamles effekt- og bivirkningsdata for patienter, som behandles med selpercatinib. Medicinrådet vil senest om 3 år tage stilling til, om anbefalingen stadig skal gælde.

Medicinrådet anbefaler, at patienter ikke efterfølgende behandles med cabozantinib, da der ikke er data for effekten efter behandling med selpercatinib.

Medicinrådet anbefaler ikke

selpercatinib til patienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen. Det skyldes, at datagrundlaget er så usikkert, at Medicinrådet ikke kan vurdere, om lægemidlet er effektivt til patientgruppen.

Medicinrådet anbefaler heller ikke selpercatinib til RET-fusion-positiv lungekræft. Medicinrådet kan ikke vurdere, om selpercatinib er mere effektivt end platinbaseret kemoterapi, men vurderer, at selpercatinib kan være mere effektivt end docetaxel. Omkostningerne til selpercatinib er dog for høje i forhold til usikkerheden omkring effekten til patientgruppen

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 6

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

Sekretariatet præsenterede foreløbigt udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af metastatisk HER2+ brystkræft. Siden sidste rådsmøde er sekretariatet blevet opmærksomme på, at der er kommet data med længere opfølgningstid, hvorfor Rådet alene får forelagt et foreløbigt udkast til anbefalingen på dette møde.

Rådet godkendte efter en kort drøftelse den tilrettede vurderingsrapport. Rådet drøftede herefter også det foreløbige udkast til anbefalingen. Rådet var enig om, at sagen ikke kunne færdigbehandles på dette rådsmøde – heller ikke de foreløbige konklusioner, da det ønskede at få lejlighed til at drøfte det endelige udkast på et møde. Rådet ønskede ikke at færdigbehandle sagen i en skriftlig proces. (Udvidet clock-stop)

Rådet ser sagen igen på et senere møde.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) - 1. linje metastatisk kolorektalkræft med dMMR/MSI-defekt

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab til behandling af MMR-deficient (MSI-H/dMMR) metastatisk kolorektalkræft.

Rådet besluttede efter en kort drøftelse følgende:

Medicinrådet anbefaler

pembrolizumab til 1. linjebehandling af patienter med MMR-deficient (MSI-H/dMMR) metastatisk kolorektalkræft.

Medicinrådet anbefaler pembrolizumab, fordi behandlingen forlænger den tid, der går, før patienternes sygdom forværres, uden de får flere eller værre bivirkninger. På den baggrund er forholdet mellem effekt og sundhedsvæsenets omkostninger til pembrolizumab rimeligt.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 8

Anbefaling (revurdering): Pegvaliase

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pegvaliase til behandling af fenyلكetonuri. Rådet har tidligere behandlet sagen på rådsmøderne den 28. april og den 26. maj 2021.

Rådet drøftede indgående, om den nye pris på lægemidlet skulle ændre Rådets anbefaling fra april og maj. Rådet så argumenter både for og imod, men nåede ikke til enighed i sagen. Rådet ønskede at drøfte dets overvejelser med fagudvalgsformanden. Denne inviteres derfor til et senere rådsmøde, hvor Rådet vil fortsætte drøftelserne af sagen.

Rådets beslutning fra den 26. maj 2021 om ikke at anbefale pegvaliase er fortsat gældende.

Punkt 9

Tillæg til behandlingsvejledning: Lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

Fagudvalgsformand Trine Jakobi Nøttrup præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets tillæg til behandlingsvejledning: Lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden.

Rådet var enig i udkastet, og tillægget til behandlingsvejledningen blev godkendt. Rådet var enig i at behandle den afledte omkostningsanalyse i en skriftlig proces.

Medicinrådet offentliggør tillæg til behandlingsvejledningen på Medicinrådets hjemmeside og sender det også til regionerne.

Punkt 10

Trifluridin/tipiracil (Lonsurf) - kræft i mavesæk og mavemund - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Lene Bæksgaard præsenterede udkast til Medicinrådets vurdering vedr. trifluridin/tipiracil til behandling af voksne patienter med metastatisk kræft i mavesæk og mavemund (adenokarcinom) efter mindst to tidligere behandlinger for fremskreden sygdom.

Rådet havde på rådsmødet den 29. september 2021 bedt fagudvalget om at forholde sig til Rådets overvejelser på mødet. Fagudvalget vendte nu tilbage med en tilbagemelding til Rådet om fagudvalgets konklusion vedr. merværdi.

Rådet drøftede dette med fagudvalgsformanden. Rådet havde brug for at vende forskellige problemstillinger i sagen, herunder særligt effektmålene overlevelse og progressionsfri overlevelse, hvor mindste klinisk relevante forskel ikke var nået. Efter en længere drøftelse af sagen var Rådet enig med fagudvalget i deres nye indstilling vedr. merværdi.

Med få rettelser godkendte Rådet herefter vurderingsrapporten.

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

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside. Medicinrådet offentliggør ikke modelantagelserne.

Punkt 11

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

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab til behandling af planocellulært karcinom i spiserøret. Fagudvalgsformand Lene Bæksgaard var til stede under Rådets drøftelse af anbefalingen.

Rådet havde på rådsmødet den 23. juni 2021 sat sagen i udvidet clock-stop, fordi Rådet havde nogle spørgsmål til evidensgrundlaget, særligt i forhold til den asiatiske studiepopulation og PD-L1-status. Disse spørgsmål var blevet adresseret i fagudvalget.

Rådet drøftede sagen, herunder særligt hvor stor effekten vil være i den danske patientpopulation og de mulige bivirkninger ved behandlingen. Rådet fandt, at det kun er dokumenteret, at få patienter vil få effekt af behandlingen, og at det er for dyrt.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

nivolumab til behandling af fremskreden kræft i spiserøret (planocellulært karcinom), efter at patienterne har modtaget kemobehandling.

Medicinrådet vurderer, at nivolumab er en bedre behandling for en lille gruppe patienter end paclitaxel eller docetaxel, som disse patienter i dag får efter deres første kemobehandling. Datagrundlaget er dog meget usikkert, fordi den undersøgte patientpopulation afviger fra den danske. Der er derfor stor usikkerhed om, hvor meget bedre nivolumab er for de pågældende patienter. Derfor vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet ikke er rimelige i forhold til effekten.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 12

Indstilling af sag til egen drift

Leo Pharma har den 14. september 2021 trukket sin ansøgning vedrørende tralokinumab (Adtralza) til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne tilbage. Rådet drøftede, om det ønskede at tage sagen op af egen drift.

Rådet besluttede at tage sagen op af egen drift. Rådet lagde vægt på følgende:

- Rådet ønskede tralokinumab vurderet som behandlingsmulighed.
- Ved en eventuel senere udarbejdelse af en behandlingsvejledning vil det være hensigtsmæssigt, at sagen har været færdigbehandlet af Rådet.
- Der er et klinisk behov for at få foretaget sammenligningen med standardbehandling.

Punkt 13

Oplæg vedr. rammesætning for QALY – introduktion til sagsgang for nye metoder til vurdering af lægemidlets værdi

Punktet udgik.

Punkt 14

Vurderingsrapport inklusive anbefaling (vurdering efter ny metode) – sag taget op af egen drift: Tralokinumab (Adtralza) - til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets vurdering vedr. tralokinumab til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne.

Rådet havde indledende overvejelser om udarbejdelse af vurderingsrapporten og de økonomiske analyser efter ny metode. Rådet drøftede herefter den konkrete sag, herunder øvrige behandlinger til svær atopisk eksem hos voksne. Rådet drøftede kort behovet for at udarbejde en behandlingsvejledning på området.

Rådet fandt, at det var en vanskelig sag at vurdere, og bad derfor sekretariatet om at udarbejde yderligere analyser til brug for Rådets behandling af sagen. Rådet bad også om, at fagudvalget blev involveret – vel vidende, at fagudvalget pt. er underbemandet, og der derfor først skal udpeges nye medlemmer og en vikarierende formand for fagudvalget.

Formanden konkluderede, at Rådet ser sagen igen på et senere rådsmøde.

Punkt 15

Formandskabets meddelelser

Formand Jørgen Schøler Kristensen orienterede om, at han var blevet genudpeget af Danske Regioners bestyrelse.

Endelig orienterede formanden også om, at Rådets beslutninger fremover først vil blive sendt ud dagen efter rådsmødets afholdelse – og ikke som hidtil i løbet af aftenen.

Punkt 16

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser

Punkt 17

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 27. oktober 2021.

