

Referat af 35. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag d. 11. december 2019

Kl. 10.00 – 15.40

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Jens Friis Bak (gik kl. 15.15)

Knut Borch-Johnsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen (gik kl. 15.15)

Lars Nielsen

Per Jørgensen (kom kl. 10.10)

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd Hansen

Kim Brixen (kom kl. 14.05)

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Marie Louise Schougaard Christiansen

Fraværende

Henning Beck-Nielsen

Fraværende observatør

Ida Sofie Jensen

Doris Hovgaard

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Sarah Storm Egeskov, Marie Louise Sjølie Thygesen, Alexandra Blok Filskov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Observatør fra Amgros: Lise Grove

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 35. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

Et rådsmedlem spurgte til sagen vedr. nusinersen (Spinraza), der pt. ligger hos fagudvalget til nærmere undersøgelse af, hvorledes der kan tilvejebringes tilstrækkelige data til at belyse sagen yderligere jf. beslutning på rådsmødet den 25. september 2019. Danske Patienters rådsmedlemmer udtrykte bekymring for, at sagen ikke var på denne dagsorden.

Sekretariatet oplyste, at fagudvalget løbende ser på det data, som det har været muligt at tilvejebringe. Fagudvalget mener ikke, der er nok at forelægge for Rådet på nuværende tidspunkt. Fagudvalget arbejder derfor videre og har planlagt møde primo februar.

Et rådsmedlem foreslog, at notatet om upublicerede data, som har været sendt rundt i skriftlig høring, blev drøftet på det tematiske møde i næste uge, onsdag den 18. december 2019, i stedet for i en yderligere skriftlig runde. Formanden tog dette forslag ad notam, men lagde sig ikke fast på en model for den videre proces.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Udkast til Medicinrådets årsberetning 2019

Rådet drøftede den fremsendte podcast (årsberetningens mundtlige del) og det fremsendte udkast til (den skriftlige del af) årsberetning.

Rådet fandt, at det var en god ide at dele årsberetningen i to. Der var dog rådsmedlemmer, som udtrykte ønske om, at årsberetningen havde mere kant og også tog fat i de mere svære emner. Disse rådsmedlemmer foreslog, at der f.eks. kom fokus på de svære beslutninger, som Rådet er nødt til at træffe, det store antal sager til behandling, særligt spændende sager i året der gik, og problematikken i sager med spinkelt datagrundlag.

Et rådsmedlem fandt, at man ikke skulle opgøre antallet af mænd og kvinder i sekretariatet, og et andet rådsmedlem ønskede en tilføjelse til afsnittet om habilitet.

Formanden tog kommentarerne ad notam, og sekretariatet færdiggør herefter årsberetningen, som godkendes endeligt af formandskabet.

Punkt 4

Vurdering af lægemidlets værdi: cemiplimab (Libtayo) - lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom

Medlem af fagudvalget vedr. modernmærkekræft og non-melanom hudkræft, Lars Bastholt, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af cemiplimab til behandling af lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom.

Rådet konstaterede, at datagrundlaget er yderst sparsomt. Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet, særligt med fokus på niveauet for PDL1 ekspressionen og datagrundlaget for det. Rådet drøftede også NICEs anbefalinger af lægemidlet.

Rådet fandt, at fagudvalget skulle overveje at tilføje en sætning om PDL1-status. Rådet fandt også, at fagudvalget skulle opfordres til indsamle data, så datagrundlaget kan styrkes.

Fagudvalgsmedlemmet konsulterede fagudvalget og fagudvalget var enig i at foretage en tilretning af udkastet.

Rådet godkendte udkastet med disse ændringer.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Vurdering af lægemidlets værdi: pembrolizumab (Keytruda) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom

Formand for fagudvalget vedr. nyrekræft, Frede Donskov, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af pembrolizumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom.

Se drøftelser og konklusion under punkt 6.

Punkt 6

Vurdering af lægemidlets værdi: avelumab (Bavencio) i kombination med axitinib (Inlyta) - 1. linje behandling af metastaserende renalcellecarcinom

Formand for fagudvalget vedr. nyrekræft, Frede Donskov, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom.

Rådet fandt, at fagudvalget havde arbejdet godt med de to sager, og havde kun få opklarende spørgsmål til fagudvalgsformanden.

Rådet drøftede bivirkningerne ved lægemidlerne og bivirkningernes håndterbarhed. Rådet drøftede også EMAs gennemgang af PDL1 ekspressionen, og Rådet ønskede at få denne tilsendt efter mødet.

Et rådsmedlem bad sekretariatet huske at indtænke doseringen af pembrolizumab, når der arbejdes videre med behandlingsvejledningen. Sekretariatet påpegede endelig, at pembrolizumab for nuværende ikke er godkendt til dosering hver sjette uge, når det gælder kombinationsbehandling (gælder kun for monoterapi).

Rådet godkendte vurderingsrapporterne vedrørende

- pembrolizumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom
- avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom.

Vurderingsrapporterne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Anbefaling: venetoclax i kombination med rituximab (Venclyxto) - kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Rådet drøftede venetoclax i kombination med rituximab som mulig standardbehandling til voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, der har modtaget mindst én tidligere behandling.

Rådet fortsatte drøftelser fra rådsmødet den 23. oktober 2019. Rådet fandt, at fagudvalget havde svaret på de stillede spørgsmål, og Rådet anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** venetoclax i kombination med rituximab som mulig standardbehandling til voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, der har modtaget mindst én tidligere behandling. Medicinrådet bemærker, at effekten af ibrutinib efter venetoclax i kombination med rituximab såvel som effekten af venetoclax i kombination med rituximab efter ibrutinib er ubelyst.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne ved venetoclax i kombination med rituximab sammenlignet med dansk standardbehandling.

Rådet imødeså i øvrigt, at der kommer en behandlingsvejledning på området.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Anbefaling: (Egen drift) Alfa1-antitrypsin (Respreeza og Prolastina) - alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel

Rådet drøftede alfa-1-antitrypsin som standardbehandling til patienter med alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel.

Rådet drøftede lægemidlernes mulige effekt på overlevelse og sammenlignede med behandlinger ved andre alvorlige lungesygdomme.

Rådet ønskede en nærmere beskrivelse fra fagudvalget af

- Monitorerings og seponeringskriterier.
- Måling af reduktion i lungedensitet ved CT-scanning.

Med disse bemærkninger besluttede Rådet at returnere sagen til videre bearbejdning i sekretariat og fagudvalg. Sagen kommer på igen på næste møde, hvor fagudvalgsformanden inviteres.

Punkt 9

Vurdering af lægemidlets værdi: lanadelumab (Takhzyro) - arveligt angioødem

Formand for fagudvalget vedr. arveligt angioødem, Rikke Elkjær Andersen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af lanadelumab til forebyggende behandling af arveligt angioødem.

Rådet fortsatte drøftelserne fra rådsmødet den 20. november 2019, hvor Rådet spurgte særligt ind til den nuværende standardbehandling samt dosering anvendt i komparatorstudiet og sammenligneligheden heraf til danske forhold.

Rådet var tilfredse med, at fagudvalget nu havde ændret formuleringerne i vurderingsrapporten, og at der var tilføjet beskrivelser af hvilke patienter, der skal sættes i forebyggende behandling.

Rådet vil genoverveje igangsættelseskriterierne igen, når Rådet drøfter anbefalingen på næste møde.

Rådet godkendte vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Vurdering af lægemidlets værdi: atezolizumab (Tecentriq) - lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Sekretariatet præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft.

Rådet fortsatte drøftelserne fra rådsmødet den 20. november 2019, hvor Rådet havde spørgsmål vedrørende overlevelsen i subgruppeanalyser, vægtningen af bivirkninger og fagudvalgets vurdering af lægemidlets værdi.

Rådet syntes, at det havde fået svar på spørgsmålene og godkendte vurderingsrapporten med en enkelt sproglig ændring.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) - svær astma

Formand for fagudvalget vedr. svær astma, Bo Chawes, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af dupilumab til behandling af svær astma.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet ønskede på baggrund af drøftelser, at fagudvalget forholdt sig yderligere til følgende emner:

- Kontakten mellem patient og sundhedspersonale ved hjemmebehandling
- Sekventiel behandling
- Værdien af lægemidlet sammenlignet med placebo for patienter med forhøjet FeNO uden samtidig allergi og uden samtidig eosinofili

Sagen vil blive drøftet igen på et senere rådsmøde.

Punkt 12

Opfølgning på den eksterne evaluering af Medicinrådet

Rådet drøftede Danske Regioners beslutning om ændringer af Medicinrådet, som beskrevet i brev af 29. november 2019 fra Danske Regioner til Medicinrådets formandskab.

Rådet fandt generelt, at ændringerne var hensigtsmæssige og kunne styrke Rådets arbejde.

Rådet udtrykte dog bekymring over, at Rådet selv ikke var blevet inviteret til at være en central aktør i udviklingen af den nye QALY-metode. Rådet fandt, at det havde kompetencer og erfaring, som ville være værdifulde at få sat i spil i forhold til det kommende arbejde. Rådet fandt endvidere, at det ville give et bedre ejerskab til de nye metoder, hvis Rådet blev direkte involveret undervejs.

I forhold til vedtagelse af QALY som metodegrundlag bemærkede Rådet videre, at det har været efterlyst som beslutningsstøtte, men Rådet havde en erkendelse af, at også denne metode har sine svagheder.

Endelig ønskede Rådet, at der blev forberedt et kursus, hvor Rådets medlemmer kan blive fortrolig med QALY-beregninger. Direktøren oplyste, at sekretariatet var ved at undersøge muligheden for at få undervisere til et kursus fra et af de lande, som har brugt QALY i længst tid. Rådet ønskede at få meldt tidspunktet ud hurtigst muligt.

Direktøren erindrede også om, at Danske Regioner har besluttet, at der skal etableres en følgegruppe, hvor Danske Patienter, Lif, LVS og Amgros er repræsenteret. Hvorledes og hvor ofte følgegruppen inddrages i arbejdet er endnu ikke fastlagt.

I forhold til beslutningen om, at Medicinrådet får mandat til at vælge, hvilken sagsgang, der skal anvendes til et nyt lægemiddel havde Rådet nogle overvejelser om rækkevidden af dette mandat. Direktøren understregede, at vi i dag ikke har mulighed for at vælge processen for et nyt lægemiddel

I forhold til beslutningen om, at Medicinrådet kan anvende upublicerede data, ønskede Rådet at få færdiggjort det allerede igangværende arbejde med at formulere kriterier.

Et rådsmedlem gjorde endelig opmærksom på, at det altid er en fordel, når Medicinrådet arbejder hurtigt, for jo hurtigere anbefalingerne er ude ved regionerne, jo mindre dobbeltarbejde sker der i forhold til ibrugtagning af nye lægemidler. Dette bør indtænkes i processen, og det skal derfor nøje overvejes, hvornår virksomheder skal have mulighed for at indsende ansøgninger til Medicinrådet. Direktøren kommenterede hertil, at det naturligvis skal undersøges, hvornår det rigtige tidspunkt for ansøgninger ligge – det er blot vigtigt at huske på fagudvalgenes arbejdsforhold i denne proces også.

Rådet drøftede også udarbejdelser af protokoller og det match (eller ikke match), som opleves, når først studierne gennemgås. Et rådsmedlem påpegede, at Rådet fortsat bør overveje, om der kan se en optimering af sagsgangen i forhold til udarbejdelse af protokoller.

Endelig drøftede Rådet arbejdsbyrden for rådsmedlemmerne. Det er fortsat en meget stor opgave at få forberedt sig til hvert møde. Beslutningen om, at øge antallet af behandlingsvejledninger, som Rådet skal udarbejde, øger mærkbart arbejdspresset. Samtidig opleves det problematisk, at sager, der sendes i skriftlig høring, ikke følger en fast kadence, men kan falde når som helst. Formandskabet erkendte og anerkendte udfordringen, og formandskabet udtrykte vilje til, at arbejdet skal tilrettelægges, så det ikke lægger yderligere pres på rådsmedlemmerne. Formandskabet udtrykte i forlængelse heraf deres glæde over, at Jens Ersbøll var blevet tilknyttet som ekstern konsulent. Det havde været en god aflastning for formandskabet.

Rådet drøftede også Medicinrådets måde at formulere sig på skriftligt og ønskede generelt et mere nemt tilgængeligt sprog og mere enkle formuleringer.

Et rådsmedlem påpegede slutteligt også, at Rådet skulle rapportere til Danske Regioner, når der er fremdrift på de besluttede punkter.

Rådet ønskede, at der skulle være et fast punkt på de kommende dagsordener omkring opfølgning på de besluttede ændringer.

Punkt 13

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede kort om, at der var blevet udsendt en julehilsen til alle fagudvalgsmedlemmer (som ønsket af Rådet), og at formandskabet havde fravalgt at sætte annoncer med julehilsener til fagudvalgsmedlemmer i ugeskrifter/dagblade.

Punkt 14

Skriftlig orientering

Følgende var blevet fremsendt til Rådet:

De faste oversigter:

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. december 2019
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. december 2019
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. december 2019
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument)

Punkt 15

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes onsdag d. 18. december 2019 (tematisk rådsmøde), og efterfølgende onsdag d. 22. januar 2020.