

Mødetitel	84. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	25. oktober 2023
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg (Kom kl. 10.35 og gik kl. 16.00)
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Charlotte Rotbøl
- Birgitte Klindt Poulsen (Gik kl. 16.15)
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen (deltog virtuelt)
- Rikke Søgaard
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard (Gik kl. 16.00)
- Simon Tarp (Gik kl. 12.30)

Afbud fra Rådet

- Hanne Rolighed Christensen

Fra sekretariatet

Birgit Mørup, Katrine Valbjørn Lund (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Camilla Nybo Holmberg, Ehm Andersson Galijatovic, Alexandra Filskov, Karen Agerbæk Jørgensen.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 84. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden orienterede Rådet om, at Birgitte Klindt Poulsen er udpeget som næstformand pr. 1. januar 2024.

Formanden orienterede videre om, at rådsmedlemmerne Dorte Nielsen og Niels Obel stopper pr. 1. januar 2024. Sekretariatet afventer orientering om nye udpegninger fra Danske Regioner.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Formanden orienterede om, at der sættes et ekstra punkt på dagsordenen om habilitet i forlængelse af punktet om formandskabets meddelelser.

Rådet godkendte herefter dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Behandlingsvejledning: Metastatisk kastrationssensitiv prostatakrcæft

Fagudvalgsformand Per Kongsted og sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende metastatisk kastrationssensitiv prostatakrcæft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og havde derfor behov for præcision i anbefalingstabellerne, når lægemiddelrekommandationen forelægges Rådet til godkendelse. På dette tidspunkt vil Rådet, efter en omkostningsanalyse er godkendt, og Amgros har afholdt udbud, tage stilling til, hvilke kombinationer af lægemidler der er anbefalet og skal indgå i rekommandationen.

Derudover besluttede Rådet, at for de to lægemidler, der revurderes i behandlingsvejledningen (abirateron og apalutamid), skal anbefalingsteksterne ikke opdateres på nuværende tidspunkt, men det skal fremgå af hjemmesiden, at der nu er en behandlingsvejledning på området.

Sekretariatet gjorde opmærksom på, at en behandlingsvejledning for kastrationsbehandling er under udarbejdelse, og fagudvalgsformanden fortalte, at der er flere behandlinger på vej til patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakrcæft, og at der senere vil blive udarbejdet en behandlingsvejledning for de patienter.

Medicinrådet godkendte herefter behandlingsvejledningen.

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

Punkt 4

Introduktion til model for fast track

Sekretariatet præsenterede Medicinrådets model for fast track, som er et af Implement-analysens 16 løsningsforslag, og som har været i en testfase siden september 2023. Fast track modellen har et ressourcebesparende sigte og inkluderer visse indikationsudvidelser for PD-(L)1-hæmmere samt indikationsudvidelser fra 'voksne til børn'. For sager visiteret til processen udarbejdes der ikke en sundhedsøkonomiske analyse.

Rådet drøftede herefter modellen med sekretariatet.

Rådet var overordnet enig i, at den omfattende erfaring med den type indikationsudvidelser, der indgår i modellen – understøtter en forenklet vurdering, uden en dybdegående sundhedsøkonomisk analyse, omend Rådet også fandt behov for at inddrage omkostninger i beslutningen. I fast track processen vil lægemiddelomkostningerne være taget i betragtning på forhånd i forbindelse med visitation, og Rådet får præsenteret omkostninger til lægemidler som en del af beslutningsgrundlaget.

Et rådsmedlem opfordrede til forsigtighed i forbindelse med indikationsudvidelser til (neo)adjuverende behandling, hvor erfaringsgrundlaget er mindre.

Rådet havde derudover spørgsmål til visitationen, håndtering af subgrupper og prisændringer. Rådet drøftede også muligheden for på sigt at vurdere, om modellen kan udvides til at inkludere indikationsudvidelser indenfor yderligere lægemiddelklasser.

Rådet traf ingen beslutninger på baggrund af drøftelserne.

Punkt 5

Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) – Adjuverende nyrekræft

Fagudvalgsformand Anne Kirstine Hundahl Møller præsenterede det kliniske data vedrørende pembrolizumab til adjuverende nyrekræft, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og stillede bl.a. spørgsmål til effekten på overlevelse og korrelationen mellem effektmålene DFS og OS. Rådet drøftede sammenhængen til beslutninger i lignende sager og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke pembrolizumab til adjuverende behandling af patienter med nyrekræft med øget risiko for tilbagefald efter nefrektomi (fjernelse af nyre).

I forhold til nuværende standardbehandling, der alene består af kontrolbesøg, kan pembrolizumab nedsætte risikoen for sygdomstilbagefald hos en lille andel af patienterne. Der er kort opfølgningstid, og det er ikke dokumenteret, at behandlingen kan forlænge patienternes liv. Samtidig er behandling med pembrolizumab forbundet med betydelige bivirkninger, som kan være langvarige og behandlingskrævende.

Medicinrådet opfordrer lægemiddelvirksomheden til at vende tilbage, når der foreligger data med længere opfølgningstid, som kan belyse, hvorvidt den nedsatte risiko for tilbagefald forbedrer patienternes overlevelse.

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

Punkt 6

Anbefaling (revurdering) – Tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin – Metastatisk HER2-positiv brystkræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende tucatinib i kombination med trastuzumab og capecitabin til metastatisk HER2-positiv brystkræft. Sagen forelægges Rådet som en revurderingssag på baggrund af en prisstigning på lægemidlet pr. 1. januar 2024.

Rådet drøftede udkastet og stillede spørgsmål til processen, årsagen til prisstigningen og mulige løsninger.

Rådet var opmærksomt på konsekvenserne for patienterne og drøftede antallet, og hvorledes behandlingsmulighederne til patientpopulationen har ændret sig siden anbefalingen i marts 2022. Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Gældende fra 1. januar 2024 (version 2.0)

Medicinrådet anbefaler ikke tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin til patienter med lokalt fremskreden inoperabel eller metastatisk HER2+ brystkræft, der trods behandling med to HER2-rettede behandlinger af metastatisk brystkræft oplever forværring af sygdommen.

I forbindelse med et udbud, som træder i kraft den 1. januar 2024, er prisen på tucatinib steget væsentligt. Medicinrådet vurderer derfor, at der pr. 1. januar 2024 ikke længere er et rimeligt forhold mellem omkostningerne til tucatinib og den estimerede effekt. Medicinrådet anbefaler derfor ikke tucatinib som standardbehandling, før prisen er sænket til samme niveau, som lå til grund for den tidligere anbefaling fra marts 2022, eller lavere.

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

Punkt 7

Oplæg og drøftelse: Status på analysen

Sekretariatet gav Rådet en status på arbejdet med implementering af analysen af Medicinrådet.

Implement Consulting Group var også til stede under punktet, og Rådet drøftede status med sekretariatet og Implement Consulting Group.

Punkt 8

Orientering om delegeret godkendelse af omkostningsanalyser og lægemiddelrekommandationer

Rådsmedlemmerne Birgitte Klindt Poulsen og Christine Dinsen-Andersen orienterede Rådet om godkendelse af omkostningsanalyser og lægemiddelrekommandationer i delegeret proces.

Rådet drøftede orienteringen med rådsmedlemmerne og anerkendte deres store arbejde med delegeret godkendelse af 30-40 lægemiddelrekommandationer om året.

Punkt 9

Oplæg og drøftelse: Udvikling af Medicinrådets omkostningsanalyse

Sekretariatet og Amgros holdt et oplæg og åbnede for en drøftelse af udviklingsmulighederne vedr. Medicinrådets omkostningsanalyser.

Rådet drøftede oplægget med sekretariatet, og Amgros og tilkendegav, at den nuværende tilgang til omkostningsanalyser i forbindelse med behandlingsvejledninger (en mikrobaseret tilgang, hvor der udregnes et vægtet gennemsnit over alle regioner) godt kan forenkles.

Sekretariatet arbejder videre med opdateringen af metodehåndbogen for behandlingsvejledninger og er nu nået til omkostningsanalyserne. Rådsmedlemmer blev tilbudt at indgå i en arbejdsgruppe, der kan rådgive sekretariatet om udarbejdelse af omkostningsanalyser.

Punkt 10

Lægemiddelrekommandation: CDK4/6-hæmmere til ER+HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. CDK4/6-hæmmere til ER+HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og stillede få spørgsmål til det udvidede sammenligningsgrundlag (udarbejdet af Amgros) og implementering af rekommandationen.

Ved udarbejdelse af lægemiddelrekommandationen lagde Rådet bl.a. vægt på, at samme lægemiddel er førstevalg til begge patientpopulationer. Det skyldtes implementeringsmæssige hensyn.

Rådet godkendte herefter lægemiddelrekommandationen.

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

Punkt 11

Drøftelse: Mulige emner til kommende tematiske rådsmøder i 2024

Formandskabet åbnede op for en drøftelse af mulige emner til kommende tematiske rådsmøder.

Rådet drøftede mulighederne med formandskabet, og flere rådsmedlemmer kom med forslag til temaer.

Formandskabet tager forslagene med videre i planlægningen af de kommende tematiske rådsmøder.

Punkt 12

Formandskabets meddelelser

Ingen meddelelser.

Punkt 12A

Habilitet

Sekretariatet præsenterede en sag vedrørende en habilitetsvurdering, som formandskabet ønskede drøftet med Rådet.

Sagen handlede om et rådsmedlems deltagelse i et arrangement. Rådet drøftede sagen, herunder praksis i andre sager.

Punkt 13

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser

Punkt 14

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 22. november 2023.