

Referat

Mødetitel	62. rådsmøde
Dato	24. november 2021
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Peder Gunner Fabricius
- Kim Brixen
- Per Jørgensen
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen (gik 14.15)
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel (gik kl.14.20)
- Carl-Otto Gøtzsche
- Anne Lene Riis
- Lars Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Doris Hovgaard

Afbud fra Rådet

- Marie Louise Schougaard Christiansen (observatør)
- Dorthe Bartels (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Annemette Anker Nielsen, Dorte Glintborg, Jane Skov, Karen Kleberg Hansen, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Jonas Stidsborg, Sarah Storm Egeskov, Heidi Møller Johnsen og Rasmus Trap Wolf

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Ekstern observatør: Rikke Krogager Nichols

Velkomst

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 62. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Formanden orienterede om, at der indsættes et nyt punkt 13 på dagsordenen inden formandskabets meddelelser:

- Orientering om vurdering af covid-19-lægemidler.

Rådet godkendte herefter dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Dostarlimab (Jemperli) – kræft i livmoderslimhinden

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Trine Jakobi Nøttrup præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. dostarlimab (Jemperli) til kræft i livmoderslimhinden.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte særligt til formuleringerne vedrørende performance status 3 og 4. Rådet bemærkede, at datagrundlaget er meget usikkert. Rådet drøftede også eventuelle antagelser om klasseeffekt i forhold til MMR-status.

Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten med en enkelt justering af teksten vedr. performance status.

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 4

Anbefaling (revurdering): Pegvaliase (Palynziq) – fenyلكetonuri (PKU)

Rådet havde tidligere behandlet sagen på rådsmødet den 29. september 2021, hvor det konkluderede, at det ønskede at drøfte sagen yderligere med fagudvalgsformanden. Fagudvalgsformand Allan Bayat deltog derfor på dette rådsmøde og adresserede indledningsvis de spørgsmål, som Rådet havde rejst.

Fagudvalgsformanden stillede sig herefter til rådighed for yderligere spørgsmål.

Rådet spurgte ind til udfordringer ved sygdommen og den nuværende behandling samt korrelationen mellem surrogatmålet fenylalanin i blodet og de hårde effektmål (psykiatriske effekter og eksekutive funktioner). Rådet drøftede muligheden for at indgå dialog med virksomheden om indsamling af data og eventuelt betinget anbefaling.

Rådet bad sekretariatet rette henvendelse til Center for PKU på Rigshospitalet om muligheden for at indsamle data. Rådet bad også sekretariatet om at forberede en drøftelse af ovennævnte aspekter til et rådsmøde efter 1. januar 2022.

Rådets drøftelser førte ikke til ændringer i den gældende anbefaling ([se den her](#)).

Punkt 5

Olaparib (Lynparza) – metastaserende kastrationsresistent prostatakæft (mCRPC)

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsmedlem Per Kongsted præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. olaparib (Lynparza) til metastaserende kastrationsresistent prostatakæft (mCRPC).

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og stillede spørgsmål til gennemførelse af BRCA1/2-test. Rådet spurgte også ind til fagudvalgets kliniske erfaring med progressionsfri overlevelse for komparatorer anvendt i dansk klinisk praksis, hvilket medførte en præcisering i vurderingsrapporten.

Med denne præcisering godkendte Rådet vurderingsrapporten.

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

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

Punkt 6

Status på tiltag og evalueringen

Formandskabet præsenterede status på sagen vedrørende en eventuel evaluering af Medicinrådet, herunder også de allerede igangsatte initiativer.

Formandskabet oplyste herefter, at de havde holdt møde med direktøren for Danske Regioner, og at de her havde drøftet mulige tiltag. Der var lydhørhed for Rådets udfordringer i forhold til arbejdspress, og derfor var der også på mødet enighed om, at der skal arbejdes videre med at identificere mulige tiltag til forbedring af arbejdsvilkårene. Den nedsatte arbejdsgruppe fortsætter derfor arbejdet.

Rådet gav herefter konkrete input til det videre arbejde.

Derudover vil Adam Wolf og Tommy Kjelsgaard fra Danske Regioner deltage på et kommende rådsmøde – netop for at kunne tage dialogen direkte med hele Rådet. Rådet udtrykte tilfredshed med dette.

Der igangsættes ikke p.t. en ekstern evaluering.

Punkt 7

Anbefaling: Pemigatinib (Pemazyre) – cholangiokarcinom/leverkræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pemigatinib (Pemazyre) til cholangiokarcinom/leverkræft.

Rådet drøftede kort udkastet og havde et konkret ønske til en tekstændring. Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler ikke** pemigatinib som mulig 2. linjebehandling af patienter med intrahepatisk cholangiokarcinom og en FGFR2-fusion eller andet rearrangement.

Medicinrådet finder det sandsynligt, at behandling med pemigatinib for nogle patienter medfører, at deres kræfttumorer mindskes, og at der vil gå længere tid, før sygdommen forværres. Datagrundlaget er dog for usikkert til at vurdere, i hvor høj grad behandling med pemigatinib betyder, at patienterne lever længere. Medicinrådet vurderer derfor, at omkostningerne til lægemidlet er for høje sammenholdt med usikkerheden om effekten.

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

Punkt 8

Status på kommende lægemiddelrekommandationer

Sekretariatet præsenterede Medicinrådets status på kommende lægemiddelrekommandationer. Kommende rekommandationer vil fremover blive godkendt af rådsmedlemmerne Lars Nielsen og Birgitte Klindt Poulsen mellem rådsmøderne, hvis rekommandationerne alene gengiver beslutninger, som er ukomplicerede.

Rekommandationer med særlige opmærksomhedspunkter vil stadig blive præsenteret på rådsmøder.

Punkt 9

Lægemiddelrekommandation: Migræne

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. migræne.

Rådet drøftede udkastet og godkendte efter en kort drøftelse udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk migræne – inkl. kriterier for opstart, opfølgning og seponering.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Ofatumumab (Kesimpta) – attackvis multipel sklerose

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Lars Kristian Storr præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. ofatumumab (Kesimpta) til attackvis multipel sklerose.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og kom ind på følgende emner:

- kategoriseringen af lægemidlet
- bivirkninger ved behandlingen set i forhold til andre b-celle depleterende behandlinger
- muligheden for at ekstrapolere effekt fra studier af ocrelizumab
- tidligere vurderinger af lignende lægemidler.

Rådet var enige om, at værdien af lægemidlet ikke kan kategoriseres efter Medicinrådets metoder på begge kliniske spørgsmål. Efter en drøftelse med fagudvalgsformanden var denne også enig i dette. Denne ændring kræver en række konsekvensrettelser, hvorfor Rådet bemyndigede formandskabet til at give den endelige godkendelse.

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

Nintedanib (Ofev) – interstitiel lungesygdom med progredierende fibrose

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Sekretariatet orienterede om, at forvaltningslovens § 4, stk. 2, har været anvendt i forbindelse med udpegning af medlemmer til dette fagudvalg.

Rådet behandlede punkt 11 og punkt 12 samlet. Sagen var en fortsættelse af en drøftelse på rådsmødet den 1. september 2021, hvor Rådet ønskede en række overvejelser drøftet i fagudvalget.

Fagudvalgsformand Torgny Wilcke præsenterede fagudvalgets svar hertil samt nyt udkast til Medicinrådets vurdering vedr. Nintedanib (Ofev) til interstitiel lungesygdom med progredierende fibrose (PF-ILS) og nyt udkast til Medicinrådets vurdering vedr. nintedanib til systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS)

Rådet drøftede alle dele med fagudvalgsformanden og havde spørgsmål til effekt på mortalitet, forbrugsudvikling, bivirkninger og dosisreduktioner. Rådet mente, at der var behov for yderligere uddybning af stopkriterier, og fandt efter drøftelserne, at dette var det sidste udestående.

Rådet var som udgangspunkt enige i den forelagte kategorisering og i de sundhedsøkonomiske modelantagelser, men eftersom stopkriterierne skal beskrives nærmere, ser Rådet hele sagen igen på et senere møde (udvidet clock-stop).

Punkt 12

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

Se punkt 11.

Punkt 13 (nyt)

Orientering om vurdering af covid-19-lægemidler

Formandskabet orienterede om, at der i de sidste par uger har pågået arbejde med udarbejdelse af to midlertidige modeller for (hurtig) vurdering af lægemidler til behandling af covid-19 i regi af hhv. Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen, idet covid-19 igen anses for at være en samfundskritisk sygdom. Medicinrådet vil blive inviteret til at deltage i det arbejde, der forventes at foregå i Danske Regioners regi. Rådet var enigt om, at formand Steen Werner Hansen og rådsmedlem Niels Obel skulle være Rådets repræsentanter, når arbejdet igangsættes.

Herefter oplyste formandskabet om, at der p.t. er én anmodning om vurdering af et lægemiddel til behandling af covid-19 i Medicinrådet. Sekretariatet har orienteret Danske Regioner om, at anmodningen er modtaget, og at det forventede tidspunkt for ansøgning vil være i januar 2022. Sekretariatet vil orientere virksomheden om, at der forventeligt snart vil blive etableret en proces i et andet regi end Medicinrådet for vurdering af lægemidler til behandling af covid-19.

Punkt 14

Formandskabets meddelelser

Ingen.

Punkt 15

Skriftlig orientering

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

Rådet ønskede, at sager, der har været behandlet i pressen, bliver taget op på et efterfølgende rådsmøde, så Rådet kan følge med i disse sager.

Punkt 16

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 15. december 2021.