

Referat af 38. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 19. februar 2020

Kl. 10.00-16.35

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen (gik kl. 16.00)

Niels Obel (gik kl. 16.00)

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd Hansen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen (kom kl. 11.15)

Marie Louise Schougaard Christiansen

Fraværende

Ingen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie Thygesen og Alexandra Blok Filskov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Observatør fra Amgros: Lise Grove

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 38. rådsmøde i Medicinrådet.

Et rådsmedlem spurgte til sagen om voretigene neparvovec (Luxturna). Formanden oplyste, at virksomheden og Amgros i øjeblikket forhandler om en ny pris. Når der er et nyt oplæg om det, kan Rådet tage fornyet stillingen til sagen.

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling: dupilumab (Dupixent) – svær astma

Rådet drøftede:

- dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved eosinofili.
- dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved allergi og samtidig eosinofili eller karakteriseret ved allergi og samtidig forhøjet FeNO.
- dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved forhøjet FeNO uden samtidig eosinofili og uden samtidig allergi. Effekten af dupilumab i denne population er ikke veldokumenteret.

Rådet drøftede forskellen i de inkrementelle omkostninger for de tre indikationer. Rådet drøftede også lægemidlets fremtidige placering i eksisterende lægemiddelrekommandation.

Rådet anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved eosinofili.

Medicinrådet anbefaler dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved allergi og samtidig eosinofili eller karakteriseret ved allergi og samtidig forhøjet FeNO.

Medicinrådet anbefaler ikke dupilumab til patienter ≥ 12 år med svær astma med type 2-inflammation karakteriseret ved forhøjet FeNO uden samtidig eosinofili og uden samtidig allergi. Effekten af dupilumab i denne population er ikke veldokumenteret.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

RADS – lægemiddelrekommandationer

Rådet drøftede på baggrund af nye udbud fra Amgros lægemiddelrekommandationerne vedr.:

- Anæmi ved nyreinsufficiens
- Brug af ESA ved knoglemarvssvigt
- Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser ved solide tumorer.

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationerne.

Lægemiddelrekommandationerne fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Vurdering af lægemidlets værdi: dupilumab (Dupixent) – atopisk eksem

Formand for fagudvalget vedr. atopisk eksem, Rikke Bech, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af dupilumab til behandling af atopisk eksem hos 12-17-årige.

Rådet drøftede fagudvalgets udkast med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte særligt ind til anvendelse af nuværende standardbehandling hos de 12-17-årige og drøftede i den forbindelse også problemstillingen om, at stort set hele denne behandling er uden for indikationen (off-label). Rådet havde også spørgsmål i forhold til behandling af opblussen af eksem hos de 12-17-årige sammenlignet med den tidligere vurdering af dupilumab til voksengruppen.

På baggrund af drøftelserne bad Rådet fagudvalget om at se på sagen igen. Fagudvalgets overvejelser vil blive forelagt Rådet på et senere rådsmøde.

Punkt 6

Vurdering af (biosimilært) bevacizumab – behandling af kræft (flere indikationer)

Formand for fagudvalget vedr. tværgående kræftlægemidler, Lars Henrik Jensen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilært bevacizumab.

Rådet drøftede fagudvalgets udkast med fagudvalgsformanden. Rådet havde en enkelt redaktionel rettelse til udkastet og vurderede herefter følgende:

Medicinrådet vurderer, at biosimilært bevacizumab kan tages i brug til referencelægemidlets indikationer til følgende patientgrupper:

- a) Nye patienter, som ikke før har modtaget behandling med bevacizumab.
- b) Patienter, der tidligere har været i behandling med bevacizumab, og som efter midlertidig afbrydelse skal genoptage behandlingen.
- c) Patienter, som er i igangværende behandling med bevacizumab.

Desuden vurderer Medicinrådet, at der ikke er faglige grunde til at begrænse antallet af efterfølgende skift mellem biosimilære bevacizumabpræparater, men at antallet af skift bør minimeres af patient- og ressourcemæssige hensyn.

Endelig er det Medicinrådets vurdering, at god patientinformation er vigtig for implementeringen.

Vurderingen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Drøftelse vedr. protokol på larotrectinib (Vitrakvi) – solide tumorer med NTRK-genfusion

Formand for fagudvalget vedr. tværgående kræftlægemidler, Lars Henrik Jensen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for vurdering af larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft.

Sagen blev behandlet på rådsmødet, da der var behov for en drøftelse af mindste klinisk relevante forskel (MKRF) for objektiv responsrate (ORR). Rådet havde en længere drøftelse om formuleringen af effektmål i protokoller, som har vævsagnostisk indikation. Rådet drøftede også muligheden for at henvise til nationale retningslinjer.

På baggrund af drøftelserne foretog Rådet ændringer til beskrivelse af MKRF for ORR i protokollen, som herefter blev godkendt.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Protokoller: våd aldersrelateret makulaødem (våd AMD), diabetisk makulaødem (DME) og retinal veneokklusion (RVO)

Sekretariatet præsenterede kort fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokoller for udarbejdelse af fælles regionale behandlingsvejledninger vedrørende våd aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD), diabetisk makulaødem og retinal veneokklusion.

Rådet godkendte protokollerne.

Protokollerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Vurdering af lægemidlets værdi: C1-esteraseinhibitor (Berinert) – arveligt angioødem

Sekretariatet præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem.

Fagudvalgsmedlem Shailajah Kamaleswaran deltog pr. telefon.

Rådet drøftede det forhold, at intervention og komparator har samme aktive indholdsstof (C1-esteraseinhibitor), blot i forskellig formulering (subkutan og intravenøs), herunder om effektforskellen primært er udtryk for, at lægemidlerne i studierne er givet i forskellig dosis og har forskellig biotilgængelighed. Hertil kommer, at komparator i studierne er givet i en dosis, som er betydeligt mindre end den dosis, som anvendes i dansk klinisk praksis. Rådet ønskede, at sekretariatet i en sagsforelæggelse i forbindelse med næste behandling af sagen i Rådet forholder sig til denne problemstilling.

Med denne bemærkning godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Opfølgning på den eksterne evaluering af Medicinrådet

Sekretariatet havde forberedt følgende fire punkter til drøftelse i Rådet:

1. Notat om betingede anbefalinger
2. Notat om upublicerede data
3. Valg af sagsgang for nye lægemidler
4. Status på QALY, metode, proces

Ad 1: Notat om betingede anbefalinger

Rådet havde tidligere drøftet emnet, og sekretariatet havde på den baggrund udarbejdet forslag til mulige formuleringer i anbefalinger.

Rådet drøftede kort forslagene, men ønskede tid til en mere grundlæggende diskussion af mulighederne for at udarbejde betingede anbefalinger. Rådet besluttede derfor at tage punktet op igen på et senere møde. Rådet ville gerne her have en gennemgang af, hvad der er muligt i forhold til at udarbejde betingede anbefalinger.

Ad 2: Notat om upublicerede data

Rådet havde tidligere drøftet dette notat om upublicerede data, og sekretariatet havde på baggrund heraf foretaget ændringer i det udarbejdede kriteriepapir.

Rådet godkendte kriteriepapiret.

Kriteriepapiret offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside og sendes til Danske Regioner.

Ad 3: Valg af sagsgang for nye lægemidler

Danske Regioner har givet Medicinrådet mandat til at vælge, hvilken sagsgang der skal anvendes til et nyt lægemiddel. Sekretariatet har derfor udarbejdet et forslag til håndtering af mandatet i perioden frem til den 1. oktober 2020, hvor Medicinrådet ændrer metode.

Rådet var enigt i forslaget og godkendte at:

- Medicinrådet efter en konkret vurdering kan beslutte, om vurderingen af et nyt lægemiddel skal foregå i en 7-ugers proces eller i en 12-ugers proces.
- Medicinrådet fortsat i relevante tilfælde kan foreslå ansøger, at lægemidlet ikke vurderes som et nyt lægemiddel, men indplaceres direkte i en behandlingsvejledning.

Ad 4: Status på QALY, metode, proces

Sekretariatet gav en status på QALY-arbejdet. Rådet tog orienteringen ad notam.

Et rådsmedlem efterlyste inspiration fra andre lande i forhold til den samlede økonomiske ramme.

Direktøren erindrede om, at dette ikke er et spørgsmål, som er relevant ift. det igangværende QALY-arbejde. Og at det spørgsmål i øvrigt ikke henhører under Medicinrådets opgaveportefølje.

Formanden bemærkede, at det altid er interessant med inspiration. Formanden tilføjede, at der er ved at blive taget initiativ til en fælles nordisk konference i Oslo om prioritering af lægemidler. Han opfordrede medlemmerne til at skrive input til emner.

Punkt 11

Introduktion til de nye sundhedsøkonomiske dokumenter

Sekretariatet orienterede om, at fra og med rådsmødet i marts 2020 vil sekretariatet på det rådsmøde, hvor udkast til vurderingsrapport forelægges, også forelægge en beskrivelse af den sundhedsøkonomiske model og antagelserne i denne.

Når Rådet har godkendt modelantagelserne, vil disse ligge til grund for sekretariatets opgørelse af de inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenserne ved at anbefale lægemidlet.

Rådet var enigt i disse procesændringer, men overvejede om det ville medføre en øget tidsbelastning på rådsmøderne.

Punkt 12

Justering af dokumenter vedrørende nye lægemidler

Sekretariatet orienterede om, at dokumenterne vedrørende nye lægemidler fremadrettet vil være en smule anderledes i opsætning og sprogbrug. Rådet tog orienteringen ad notam.

Derudover har sekretariatet efter drøftelserne på det tematiske rådsmøde i december 2019 efterkommet Rådets ønske om, at begrebet *justeret MKRF* ikke længere fremgår af dokumenterne. Vurderingen af absolutte effektforskelle vil i stedet blive beskrevet mere flere ord og ved en grafisk fremstilling af punkttestimat og konfidensgrænser.

På det tematiske rådsmøde ønskede Rådet også, at fagudvalgenes vurderinger i forhold til lægemidler, der ikke kan kategoriseres, ikke fremgik af vurderingsrapporterne. Sekretariatet havde undersøgt sagen og fundet, at fagudvalgenes vurderinger fortsat bør fremgå af vurderingsrapporterne af hensyn til transparensen.

Et rådsmedlem foreslog, at rådsmedlemmer på forhånd (i Prepare) tilkendegav, om der var kommentarer til en sag.

Punkt 13

Status vedr. nusinersen (Spinraza)

Sekretariatet orienterede om, at resultatet af dataindsamlingen vil blive afrapporteret til Rådets møde i marts. Formanden spurgte, om sekretariatet til samme møde ville undersøge status på de nye stoffer, som er på vej til behandling af SMA.

Der foreligger endnu ikke et resultat af prisforhandlingen, hvorfor denne del af sagen heller ikke kunne behandles på dette rådsmøde.

Punkt 14

Regional retningslinje for opstart og seponering af behandling med ertenumab (Aimovig) og fremanezumab (Ajoovy)

Fagudvalget vedrørende migræne havde udarbejdet opstarts- og seponeringskriterier for behandling med CGRP-antistofferne ertenumab og fremanezumab, således som Rådet havde anmodet om på rådsmødet den 22. januar 2020.

Rådet spurgte ind til enkelte af kriterierne, og Rådet drøftede efterfølgende selve indsamlingen af data. Rådet godkendte kriterierne, men gjorde opmærksom på at der skal være en fortsat opmærksomhed på, at data indsamles konsistent på tværs af regionerne.

Kriterierne offentliggøres som et tillæg til anbefalingerne af ertenumab og fremanezumab med henblik på en kontrolleret og ensartet national anvendelse og dataindsamling.

Kriterierne fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

Vurdering af lægemidlets værdi: ustekinumab (Stelara) – colitis ulcerosa

Formand for fagudvalget vedr. inflammatoriske tarmsygdomme, Jens Kjeldsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ustekinumab til behandling af moderat til svær colitis ulcerosa.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte ind til lægemidlets opfyldelse af de opstillede effektmål. Rådet var enige med fagudvalget i, at vurderingen var i overensstemmelse med Medicinrådets metoder og godkendte vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 16

Vurdering af lægemidlets værdi: (revurdering) tofacitinib (Xeljanz) – colitis ulcerosa

Formand for fagudvalget vedr. inflammatoriske tarmsygdomme, Jens Kjeldsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tofacitinib til behandling af colitis ulcerosa.

Medicinrådets første vurderingsrapport for tofacitinib til colitis ulcerosa blev godkendt den 19. juni 2019. EMA har efterfølgende i november 2019 ændret anbefalingerne for brug af tofacitinib på baggrund af bivirkningsdata.

Rådet drøftede fagudvalgets udkast med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte ind til bivirkningsprofilen for bionave og bioerfarne. Efter drøftelserne blev fagudvalgsformanden og Rådet enige om en at foretage en ændring i udkastet. Med denne ændring godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede om, at projektet med ny hjemmeside til Medicinrådet har kørt siden i sommers, og vi er nu i gang med at overflytte alle vores data. Lancering forventes medio marts.

Jørgen Schøler Kristensen ønskede en drøftelse af habilitet i forhold til deltagelse i Kræftdag 2020 arrangeret af Dagens Medicin. Rådet tilkendegav, at mødedeltagelse var foreneligt med habilitet.

Punkt 18

Skriftlig orientering

Følgende var blevet fremsendt til Rådet:

Faste oversigter

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. februar 2020
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. februar 2020
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. februar 2020
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument - ingen ændringer siden sidst)

Pressehenvendelser siden rådsmødet den 22. januar 2020

- Kræftens Bekæmpelse vedr. tidsplan for rådsmøde
- Dagens Medicin vedr. Alfa 1 antitrypsin og Qaly
- Weekendavisen vedr. tal for anbefalinger mv samt Luxturna
- Dagens Medicin vedr. ikkebesatte pladser i fagudvalg
- JydskeVestkysten vedr. niraparib
- TVSyd vedr. niraparib

Andet

- Anmodning om aktindsigt i alle dokumenter samt enhver korrespondance (inklusive e-mails) som er udvekslet mellem Medicinrådet og Sanofi vedrørende det udvidede sammenligningsgrundlag for multipel sklerose (MS).

Punkt 19

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes onsdag den 18. marts 2020.

Et rådsmedlem nævnte Medicinrådets vurderinger af lægemidler til sjældne sygdomme. Han mente, at der herskede en misopfattelse af, hvad Medicinrådets ændrede metode betød for små patientgrupper og lægemidler til sjældne sygdomme. Han mente, at Medicinrådet havde informeret korrekt, men at der alligevel i visse kredse herskede en misopfattelse af, hvad Medicinrådet havde gjort.

Direktøren var for så vidt enig. Han forklarede, at Medicinrådet flere gange havde gjort opmærksom på, hvorledes sagen forholdt sig, og han tilføjede, at Medicinrådet naturligvis fortsat ville informere på tilsvarende vis. Hvis der er behov for det, vil forklaringen blive uddybet.

Herudover var der følgende bemærkninger fra forskellige rådsmedlemmer:

- Et rådsmedlem foreslog, at Medicinrådet kom mere på forkant med kommunikation, således at Medicinrådets pressesager ikke kun kom til at handle om ikkeanbefalinger.

- Et rådsmedlem ønskede, at der blandt de regionsudpegede rådsmedlemmer var en fælles holdning til, om regionen som udgangspunkt afventer en anbefaling fra Medicinrådet, før regionen påbegynder brugen af et lægemiddel og holder hinanden tæt orienteret via Tværregionalt Forum, hvis enkelte patienter påbegynder behandling.
- Et rådsmedlem efterlyste, at regionerne fik udpeget de manglende medlemmer til fagudvalgene.
- Formanden oplyste, at der havde været eksempler på, at virksomheder ønskede at sponsorere kongresdeltagelse hos regionsansatte via en patientforening.

Disse bemærkninger blev ikke drøftet yderligere.