

Referat af 45. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag d. 23. september 2020

Kl. 10.00-17.00

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen (kom kl. 12.00)

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Niels Obel

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Fraværende

Ingen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen og Ditte Irwin-Clugston

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Marie Louise Schougaard Christiansen

Lise Grove

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 45. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Rådet drøftede kort punktet om drøftelse af nye metoder (QALY). Rådet mente, at det kunne blive nødvendigt med et ekstraordinært møde til denne drøftelse. Flere rådsmedlemmer var uforstående overfor processen vedrørende de nye metoder og havde gerne set, at Rådet i fællesskab inden udløb af høringsfristen til Danske Regioner, havde drøftet indholdet af så vigtige dokumenter for Rådets fremtidige arbejde.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse, idet Rådet allerede har godkendt referatet fra sidste møde. Et rådsmedlem bemærkede, at referatet fra sidst ikke var fyldestgørende, idet man ikke på alle sager kunne se Rådets konklusion, men alene drøftelserne. Formanden var enig i, at referatet skal afspejle både drøftelser og konklusioner.

Punkt 3

Protokol: type 2-diabetes

Formand for fagudvalget vedr. type 2-diabetes, Katrine Bagge Hansen og fagudvalgsmedlem Gitte Krog Madsen præsenterede udkast til protokol for udarbejdelse af en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende type 2-diabetes.

Rådet drøftede protokollen med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet, herunder også formålet med udarbejdelse af behandlingsvejledningen. Fagudvalgsformanden tilkendegav over for Rådet, at protokollen er udarbejdet på baggrund af den opgave, som Medicinrådet gav fagudvalget: at sikre klare anbefalinger for 2. valg af antidiabetikum efter metformin, herunder valg imellem forskellige lægemiddelklasser og for udvalgte områder, også valg indenfor samme lægemiddelklasse til relevante subgrupper.

Arbejdet vil være et supplement til de øvrige danske behandlingsvejledninger og rekommandationslister, der i forvejen findes fra de videnskabelige selskaber, Sundhedsstyrelsens indsatser for rationel farmakoterapi (IRF) og regionerne.

Sundhedsstyrelsens observatør bemærkede, at Sundhedsstyrelsen lægger vægt på, at den kommende behandlingsvejledning er i overensstemmelse med anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen. Det er i august 2020 fastslået i Rigsrevisionens notat om beretning om lægemiddelanbefalinger, at samarbejdet med øvrige aktører bør styrkes, således at øvrige aktørers lægemiddelanbefalinger fremover i højere grad understøtter og supplerer Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Sundhedsstyrelsens observatør

udtrykte i den forbindelse tilfredshed med, at Medicinrådets arbejde tager udgangspunkt i IRF's Nationale Rekommandationsliste.

Rådet havde flere spørgsmål til protokollen, herunder om baggrundsinformation vedr. lægemiddelforbrug og HbA1c i den danske patientpopulation. Særligt ønskede Rådet en uddybning af definerede mindste klinisk relevante forskelle med henblik på en evt. justering heraf, f.eks. for mortalitet, hypoglykæmi og vægtreduktion. Rådet ønskede også, at fagudvalget revurderede vægtningen af effektmålene livskvalitet og hypoglykæmi. Endelig ønskede Rådet, at protokollen adresserer et spørgsmål vedr. polyfarmaci med tre eller flere antidiabetika.

Det blev aftalt, at rådsmedlem Knut Borch Johnsen bistår sekretariatet med at præcisere Rådets ønsker og spørgsmål til fagudvalget, således at fagudvalget kan uddybe og adressere disse spørgsmål. Der er en forventning om, at det reviderede udkast til protokol efterfølgende kan godkendes i en skriftlig proces.

Punkt 4

tafamidis (Vyndaqel) – transthyretin amyloidose (ATTR-CM)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Formand for fagudvalget vedr. transthyretin amyloidose, Redi Pecini, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte særligt ind til indikationerne ATTR-CM og arvelig ATTR med polyneuropati stadie 1, herunder forskellen på de to indikationer. Rådet drøftede efterfølgende, om den danske population kunne forventes at være tilsvarende populationerne i studierne, og om effekten afhænger af NYHA-klasse.

Endelig påpegede et rådsmedlem, at der var fortrolige oplysninger i vurderingsrapporten, som skal blændes inden offentliggørelse.

Herefter blev den sundhedsøkonomiske model præsenteret af sekretariatet.

Rådet ønskede, at det i vurderingsrapportens konklusion blev præciseret, at den moderate merværdi gælder NYHA-klasse I og II, mens patienter med vedvarende NYHA-klasse III og IV som udgangspunkt ikke bør opstartes behandling med tafamidis. Fagudvalgsformanden var enige i Rådets betragtninger.

Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

daratumumab i komb. med bortezomib, melphalan og prednison – knoglemarvskræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Formand for fagudvalget vedr. knoglemarvskræft (myelomatose), Ulf Christian Frølund, præsenterede fagudvalgets udkast til vurdering af daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder også generelle betragtninger vedr. kombinationsbehandlinger og umodne data samt praktiske forhold vedr. subkutan og intravenøs administration af daratumumab. Rådet fandt ikke anledning til ændringer i udkastet.

Herefter blev den sundhedsøkonomiske model præsenteret af sekretariatet.

Rådet godkendte vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

budesonid (Jorveza) – eosinofil øsofagitis (EoE)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Eftersom fagudvalgsformanden var blevet forhindret, præsenterede sekretariatet fagudvalgets udkast til vurdering af budesonid smeltetablet til eosinofil øsofagitis. Sekretariatet præsenterede også den sundhedsøkonomiske model.

Et rådsmedlem påpegede, at der ikke skulle bruges udtrykket 'placebo' i den sundhedsøkonomiske model – der skal skrives "ingen behandling". Rådet drøftede også tidshorisonten, men godkendte efter en forklaring de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Rådet drøftede herefter livskvalitet og bivirkninger. Rådet undrede sig over fagudvalgets udkast til kategorisering og ønskede at nedkategorisere. Vurderingsrapporten blev derfor sendt retur til videre drøftelse i fagudvalget. Rådet ser sagen igen på et senere rådsmøde.

Punkt 7

avelumab (Bavencio) – merkelcellekarcinom (hudkræft)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Medlem af fagudvalget vedr. modermærkekræft og non-melanom hudkræft, Lars Bastholt, præsenterede fagudvalgets udkast til vurdering af avelumab til mMCC.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet. Særligt problemstillingerne vedr. datagrundlaget for sammenligningen mellem avelumab og kombinationskemoterapi, forskellige studiedesign, forskelle i performancestatus og forskelle mellem patientpopulationerne. Rådet omformulerede den endelige konklusion en smule.

Herefter blev den sundhedsøkonomiske model præsenteret af sekretariatet.

Rådet godkendte vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Anbefaling: patisiran (Onpattro) – transthyretin amyloidose

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede indgående, hvorledes denne sag skulle fremmes. Rådet var enigt om følgende:

Medicinrådet udskyder beslutningen om, hvorvidt patisiran skal anbefales til standardbehandling af sygdommen transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati.

Årsagerne er, at der er stor usikkerhed om antagelserne i den sundhedsøkonomiske analyse, som virksomheden har leveret. Der er derfor forhandlet pris på et forkert grundlag. Samtidig vurderer Rådet, at prisen på patisiran er uacceptabelt høj.

Medicinrådet opfordrer ansøger til at forhandle en ny pris/prismodel med Amgros på baggrund af sekretariatets nye sundhedsøkonomiske analyse.

Medicinrådet forventer, at virksomheden tilbyder patisiran til en betydeligt lavere pris, som tager hensyn til de store usikkerheder, der fortsat er ved omkostningerne til behandling med patisiran.

Rådet vil på den baggrund træffe beslutning om anbefaling på et kommende møde.

Punkt 9

Anbefaling: gilteritinib (Xospata) – akut myeloid leukæmi med FLT3m (AML)

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet besluttede efter en kort drøftelse følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

gilteritinib til patienter med recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation.

Vi anbefaler ikke gilteritinib, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, hvis vi anbefaler det. Også selvom lægemidlet har en lille merværdi og altså er lidt bedre for patienterne end den behandling, man bruger i dag.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Anbefaling pembrolizumab (Keytruda) – ikke-planocellulær lungekræft

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede sagen, særligt uoverensstemmelserne mellem PFS og OS. Rådet var bekymret for, om der havde været stillet tilstrækkelige og rigtige spørgsmål i protokollen, da Rådet fortsat her på anbefalingsstadiet ikke finder, at sagen er belyst godt nok.

Rådet var enigt om, at formand Steen Werner Hansen og rådsmedlem Dorte Nielsen i samarbejde med fagudvalget og sekretariatet skulle formulere disse spørgsmål, som skal fremgå af et tillæg til protokollen, og at fagudvalget derefter skulle udarbejde et udkast til tillæg til vurderingsrapporten, så Rådets spørgsmål kan blive afklaret.

Rådet var enigt om, at repræsentanter fra fagudvalget deltager på det møde i Medicinrådet, hvor spørgsmål fra rådet vedrørende sammenhæng mellem PFS og OS skal afklares.

Rådsmedlem Niels Obel fandt det kritisabelt, at den lægefaglige vurdering blev genoptaget uden at det fremgik eksplicit af dagsordenen og uden fagudvalgsformandens tilstedeværelse.

Punkt 11

Anbefaling: romosozumab (Evenity) – svær osteoporose

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede sagen kort og drøftede herefter også behovet for en behandlingsvejledning på dette område.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

romosozumab til postmenopausale kvinder med svær osteoporose og høj risiko for fraktur. Det er kvinder med T-score under -2,5 og lavenergibrud på bækken, hofter, overarm, underarm eller rygsøjle inden for de seneste 3 år.

Vi anbefaler romosozumab, fordi det samlet set har merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med alendronat. Det betyder, at det er bedre for patienterne end alendronat, som man hyppigst bruger i dag, men vi ved ikke hvor meget bedre. I forhold til teriparatid vurderer Medicinrådet, at romosozumab samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil. Sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vurderes at være rimelige.

En stigning i alvorlige kardiovaskulære hændelser (myokardieinfarkt og apopleksi) er blevet observeret i randomiserede kontrollerede studier med romosozumab. Medicinrådet anbefaler derfor, at der udvises særlig opmærksomhed ved ordination af romosozumab. Der findes en række andre behandlinger, f.eks. zoledronsyre og denosumab, hvor effektforholdet i forhold til romosozumab ikke er vurderet.

Medicinrådet anbefaler derfor, at den behandlende læge overvejer fordele og ulemper ved disse behandlinger, før der tages beslutning om ordination af romosozumab.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Anbefaling: upadacitinib (Rinvoq) – reumatoid arthritis

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

upadacitinib til patienter med moderat til svær kronisk leddegigt, hvor konventionel syntetisk behandling (csDMARD) enten har haft utilstrækkelig effekt eller ikke er tolereret. Anbefalingen gælder for:

- Upadacitinib i kombination med methotrexat (MTX) til patienter i MTX-behandling:
 - som ikke tidligere har modtaget biologisk/targeteret syntetisk behandling (b/tsDMARDs)
 - som tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling
- Upadacitinib som monoterapi til patienter, hvor csDMARD-behandling ikke er en mulighed, og:
 - hvor patienterne ikke tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling
 - hvor patienterne tidligere har modtaget b/tsDMARDs-behandling

Vi anbefaler upadacitinib, fordi det samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end den behandling, man bruger i dag, og vi vurderer, at omkostningerne for sundhedsvæsenet er rimelige. Samtidig vil upadacitinib bidrage til en øget konkurrence.

Rådet bemærkede, at upadacitinib ikke fremgår af den lægemiddelrekommandation, der var på dagsordenen senere på mødet. Sekretariatet forklarede, at dette skyldtes, at tilbudsfristen i Amgros' udbud faldt før Rådets stillingtagen til kategoriseringen af upadacitinib, som derfor heller ikke fremgik af det udvidede sammenligningsgrundlag.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation – psoriasis

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet ønskede en ændring i en formulering i lægemiddelrekommandationen, og at et spørgsmål omkring førstevalget blev afklaret med Amgros. Derudover blev lægemiddelrekommandationen godkendt.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside, når spørgsmålet er afklaret.

Punkt 14

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation – kronisk leddegigt

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet havde samme spørgsmål til Amgros som ovenfor, og med denne ændring godkendte Rådet lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside, når spørgsmålet er afklaret.

Punkt 15

Opdatering af behandlingsvejledninger vedr. våd AMD, DME og RVO

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede formuleringerne i behandlingsvejledninger vedrørende antal sprøjter fra hvert hætteglas. Rådet var enige om, at rådsmedlemmerne Lars Nielsen og Birgitte Klindt Poulsen skulle have mulighed for at vurdere dette på deres respektive arbejdspladser. Sagen udskydes til dette er sket, hvorefter sagen vil blive fremmet til skriftlig behandling i Rådet.

Amgros bemærkede, at der er et forestående udbud, hvorfor beslutning gerne imødeses snarest.

Punkt 16

Tilføjelse til forretningsordenen

Sagen udskydes til et senere møde.

Punkt 17

Drøftelse af nye metoder

Rådet fandt, at der ikke på dette møde var mulighed for en tilstrækkelig drøftelse af Danske Regioners udkast til nye metoder. Rådet ønskede derfor, at formandskabet henvendte sig til Danske Regioner med anmodning om at få forlænget fristen for indgivelse af høringssvar, således at Rådet, inden Danske Regioners bestyrelse endeligt behandlede de indkomne høringssvar, kunne nå at afholde et ekstraordinært møde, der alene handlede om de nye metoder.

Rådet begrænsede derfor drøftelserne på dette møde til at omhandle de emner, som Rådet umiddelbart ønskede videreformidlet til Danske Regioner.

Rådsmedlemmerne havde følgende emner/betragtninger:

- Er arbejdsvilkårene for rådsmedlemmerne tænkt ind i den nye metode? Er der f.eks. sikret den nødvendige tid til forberedelse? Og er tidsfristerne realistiske?
- På trods af, at Medicinrådets sekretariat har ydet assistance til Danske Regioner under udarbejdelse af den nye metode, kan det ikke automatisk antages, at alle medlemmer af Medicinrådet er enige i alle dele af metoden.
- Er der indtænkt de nødvendige ressourcer til Medicinrådet (sekretariatet), så rådsmøder mv. kan afvikles så godt og smidigt som muligt, herunder også ift. it-løsninger.
- Er metoden skrevet som et værktøj til Medicinrådet, eller er det primært skrevet som en vejledning til ansøgere?
- Sikres fagligheden i tilstrækkelig grad med den nye metode? Og holder metoden de syv principper for prioritering af sygehuslægemidler for øje?
- Er det hensigtsmæssigt at afskaffe de to behandlinger i Rådet?
- Er det hensigtsmæssigt at afskaffe protokollerne?
- Får fagudvalgene tilstrækkelig mulighed for at drøfte de kliniske overvejelser med Rådet?
- Skal QALY anvendes som beslutningsstøtte eller som det primære værktøj?

Rådet var enigt om, at ovenstående skal videreformidles til Danske Regioner inden det bestyrelsesmøde, hvor Danske Regioners bestyrelse skal behandle den nye metode. Formandskabet forestår dette.

Et rådsmedlem påpegede, at flere af disse emner allerede havde være drøftet i Danske Regioners følgegruppe, hvor flere fra Rådet er repræsenteret. Det blev hertil påpeget, at Rådet som sådant ikke var blevet inviteret til dialog om den nye metode.

Punkt 18

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede kort om, at Rådet havde modtaget henvendelse fra Sundheds- og Ældreministeriet om Kommissionens forslag om EU-samarbejde om medicinske teknologivurderinger.

Punkt 19

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 20

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 21. oktober 2020.