

Referat af 41. rådsmøde i Medicinrådet (virtuelt møde)

Afholdt onsdag den 13. maj 2020

Kl. 09.30-12.00

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

Lars Nielsen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Niels Obel

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Fraværende

Per Jørgensen

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

Fagudvalgsmedlemmer: Frede Donskov, Peter Born, Kirsten Svenstrup

Medarbejdere i sekretariatet: Dorte Glintborg, Mark Friborg, Hjalte Holm Andersen, Ehm Galijatovic og Louise Klokke Madsen

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 41. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Behandlingsvejledning: nyrekræft

Formand for fagudvalget vedrørende nyrekræft, Frede Donskov, præsenterede fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning vedrørende metastatisk nyrekræft. Rådet havde behandlet sagen skriftligt i marts, og formanden for fagudvalget præsenterede også de ændringer, som Rådets kommentarer havde givet anledning til.

Rådet og fagudvalgsformanden drøftede de foreslåede ændringer, som handlede om ligestillingen af lægemidlerne særligt i 2. linje. Rådet fandt, at det kommende udbud vedr. lægemidler til 2. linjebehandling af patienter, som *har* modtaget checkpoint immunterapi i 1. linje, skulle omfatte både præparaterne under "anvend" samt "overvej". Medicinrådet vil efter udbuddet vurdere forholdet mellem pris og effekt for hvert lægemiddel. Hvis forholdet mellem effekt og pris *ikke* er rimeligt for præparatet angivet under "anvend" (cabozantinib) efter det kommende udbud, vil efterlevelseskrauet på anvendelse til 80 % af populationen tilfalde det lægemiddel listet under "overvej", der er forbundet med de laveste omkostninger.

Rådet fandt også, at der ikke foreligger evidens for anvendelse af nivolumab/ipilimumab i 2. linje. Rådet accepterede derfor fagudvalgsformandens forslag om, at fagudvalget ville opsamle data for danske patienter, der er checkpoint-immunterapinaive, og som behandles med nivolumab/ipilimumab i 2. linje. Indsamlingen af data vil udmunde i en afrapportering til Medicinrådet i senest den 31. maj 2022.

Disse overvejelser blev tilføjet, og Rådet godkendte herefter behandlingsvejledningen.

Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 2

Tillæg til behandlingsvejledning – svær astma

Rådsformanden præsenterede kort sagen for Rådet. Rådet havde behandlet sagen skriftligt i marts, men havde behov for en drøftelse af ligestilling af lægemidler, som gives intravenøst og subkutant.

Rådet drøftede, hvilken indflydelse det skulle have på tillægget til behandlingsvejledningen, at visse lægemidler skal gives subkutant, mens andre skal gives intravenøst. Rådet forholdt sig også til, at der har været en praksis i Rådet om, at dette ikke kan tillægges afgørende betydning.

Rådet konkluderede, at det skal angives, at benralizumab, dupilumab, mepolizumab og reslizumab fortsat skal være ligestillet som 1. valg til 80 % af patienter med svær eosinofil astma. Fagudvalget havde tidligere tilkendegivet, at det mener, at reslizumab ikke skal indgå i denne ligestilling.

Rådet ønskede, at der på et senere tidspunkt blev afsat tid til den principiel drøftelse af ligestilling af subkutane og intravenøse lægemidler, herunder hvilken vægt det skal tillægges, at behandlingen kan ske i hjemmet.

Rådet godkendte tillægget til behandlingsvejledningen.

Tillægget fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 3

Indstilling vedrørende nusinersen (Spinraza)

Fagudvalgsmedlem Peter Born fra fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi præsenterede de data, fagudvalget havde indsamlet, samt fagudvalgets overvejelser for Rådet. Her indgik også en status på de danske patienter, der indtil nu er behandlet med Spinraza.

Virksomheden bag Spinraza var, herudover, kommet med et nyt pristilbud.

Rådet havde behandlet sagen skriftligt i april 2020, men havde besluttet at udskyde drøftelserne til et virtuelt rådsmøde. Rådet ønskede at drøfte følgende:

1. Kan de realworld-data, som fagudvalget har indsamlet, anvendes som beslutningsgrundlag for en genbehandling af anbefalingen?
2. Er den nye pris rimelig ift. lægemidlets værdi hos patienter med mere end fire års sygdomsvarighed (for de patienter, som ikke er omfattet af den gældende anbefaling)?
3. Skal tvivlen om langtidseffekt, under hensyntagen til alvorlighedsprincippet, komme patienterne til gode?

Ad 1:

Rådet drøftede fagudvalgsmedlemmets præsentation, herunder særligt kvaliteten af data. Rådet fandt det især problematisk, at der ikke er nogen kontrolgruppe, og Rådet gav udtryk for, at det stadig er virksomhedens ansvar at levere data for effekt, men Rådet anerkendte samtidig, at der formodentlig ikke vil komme afgørende nye data i nær fremtid. Rådet forventede, at der kommer nye kontrollerede data, når resultaterne fra igangværende studier med nye lægemidler til den samme patientpopulation offentliggøres. Tidshorizonten er aktuelt ukendt, men vurderes at være maksimalt 1 år.

Rådet konkluderede slutteligt, at det indsamlede datagrundlag kan anvendes til at genbehandle anbefalingen.

Ad 2:

Rådet drøftede den nye prisaftale, som Amgros havde forhandlet med virksomheden. Rådet var ikke tilfredse med hverken prismodellen eller de betingelser, der skal opfyldes for at opnå rabat. Samtidig er prisen for høj.

Rådet drøftede mulighederne for en fornyet prisforhandling. Efter drøftelserne, hvor også observatørerne deltog, havde Rådet en begrundet forventning om, at virksomheden var interesseret i yderligere prisforhandlinger, bad Rådet Amgros om at rette henvendelse til virksomheden med henblik på en fornyet forhandling.

Rådet ønskede ikke, på baggrund af den nuværende prisaf tale, at gå videre med en ændring af anbefalingen. Rådet vil, når det kender resultatet af den fornyede dialog mellem Amgros og virksomheden, se på sagen igen.

Rådsmedlemmerne fra Danske Patienter gjorde resten af Rådet opmærksomt på, at tid er en vigtig faktor for patienterne, og derfor ønskede de hurtig sagsbehandling. De ønskede, at Rådet bestræbte sig på at træffe en beslutning på næste møde.

Ad 3:

Rådet drøftede dette kort, men fandt at den reelle drøftelse af dette punkt først kunne finde sted, når resultatet fra dialogen mellem Amgros og virksomheden er kendt.

Rådet drøftede herefter også kort, hvilken population der kunne komme på tale, i fald Amgros kan forhandle en mere rimelig pris. Denne drøftelse blev dog også udskudt.

Rådet var enige om, at de foreløbige beslutninger meldes ud på Medicinrådets hjemmeside. Rådet var også enige om, at denne drøftelse skal fortsættes mundtligt – enten virtuelt eller ved et fysisk møde. Sagen vil derfor ikke kunne køre i skriftlig procedure.

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes onsdag den 17. juni 2020 (både virtuelt møde og skriftlig procedure).