

Referat af 11. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt tirsdag d. 30. januar 2018

Kl. 09.00-17.15

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Steen Werner Hansen (formand)

Jens Friis Bak (kom kl. 9.35)

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Morten Freil (gik kl. 16.40)

Leif Vestergaard Pedersen (fraværende mellem kl. 10.00-13.20)

Knut Borch-Johnsen (kom kl. 9.30 – gik kl. 12.15)

Lars Nielsen

Claus Brøckner Nielsen

Per Jørgensen (kom kl. 9.20)

Kim Brixen

Fraværende

Henning Beck-Nielsen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen og Katrine Valbjørn Lund

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 11. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen, idet der byttes om på punkt 6 og 7 i forhold til den udsendte dagsorden.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Referatet var allerede godkendt og offentliggjort. Der var ingen yderligere bemærkninger til dette punkt.

Punkt 3

Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

Det var indstillet, at Rådet udpegede en formand blandt fire kandidater indstillet af LVS og regionerne.

Rådet udpegede forskningsleder, professor, overlæge, dr.med. Jørn Herrstedt som formand for fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene. Rådet vurderede, at han var habil. Rådet understregede behovet for at få igangsat et fagudvalgsarbejde hurtigst muligt og anmodede sekretariatet om at viderebringe dette ønske til Jørn Herrstedt.

Rådet godkendte, at Bente Lund blev udpeget som ekspert i fagudvalget.

Rådet godkendte kommissorium og sammensætning for Medicinrådets fagudvalg vedrørende kræft i æggestokkene.

Kommissoriet offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Et rådsmedlem efterlyste efter behandlingen af sagen en temadrøftelse vedrørende habilitet.

Punkt 4

Fagudvalget vedrørende modermærkekræft

Det var indstillet, at Rådet udpegede den af LVS indstillede formandskandidat.

Rådet udpegede læge, ph.d. Marco Donia til at varetage posten som formand for Medicinrådets fagudvalg vedrørende modermærkekræft. Rådet vurderede, at han var habil.

Rådet godkendte kommissorium og sammensætning for Medicinrådets fagudvalg vedrørende modermærkekræft.

Kommissoriet offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Sagsforelæggelse vedr. drøftelse af habilitetspolitik

Rådet drøftede indstillingen, herunder hvor lang tid der som udgangspunkt skal være gået fra afvikling af sidste firmasponsorerede rejse, til man kan indtræde som habilt medlem/formand i et fagudvalg.

Rådet fandt, at den linje, der var blevet lagt, for så vidt angår advisory board-aktiviteter, var helt rigtig. Der skal som udgangspunkt være gået en periode på to år, før man kan forventes ikke længere at være inhabil. Rådet fandt endvidere, at det samme principielt gør sig gældende, for så vidt angår sponsorerede rejser, foredrag og andre lønnede aktiviteter. Der foretages derfor altid en samlet konkret vurdering i forhold til det arbejde, der skal foretages i fagudvalget.

Et medlem fremførte endnu en gang et ønske om at få en generel drøftelse af habilitetspolitikken. Rådet besluttede at tage dette emne op som et tema på et senere møde. Beslutningen om "Sådan er Medicinrådets habilitetsregler - kort fortalt" blev udskudt. Notatet bliver derfor liggende på hjemmesiden, indtil drøftelsen gennemføres.

Punkt 6

Klinisk merværdi: atezolizumab (Tecentriq)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til vurdering af klinisk merværdi af atezolizumab til behandling af urotelialt karcinom.

Vurderingsrapporten blev i sin helhed godkendt som forelagt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Protokol: Blære- og urotelialkræft

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til protokol for behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft.

Protokollen blev godkendt med følgende ændring:

- Der skal tilføjes et klinisk spørgsmål om 2. og 3. linjebehandling (patienter med progression efter immunterapi).

Sekretariatet indarbejder ovenstående, og protokollen skal ikke fremlægges på ny.

Et medlem erindrede i øvrigt om, at Rådet havde påtænkt at evaluere protokollerne generelt, når der har været behandlet en vis mængde, så der ikke fra gang til gang skal tages stilling til samme overvejelser.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Protokol: Hepatitis C

Samfundsøkonomisk analyse

Det var indstillet, at Rådet ikke godkendte den samfundsøkonomiske del af protokollen til kronisk hepatitis C vedrørende en trinvis udvidelse af den patientpopulation, som behandles med DDA.

Rådet fulgte indstillingen, og den fremlagte protokol for den samfundsøkonomiske analyse blev ikke godkendt.

Rådet ønskede en samfundsøkonomisk analyse indeholdende de ca. 4.000 patienter, der i dag er i ambulante forløb, samt yderligere ca. 4.500 patienter, der er kendte. Analysen skal være mere konkret og udvidet i forhold til det, som den fremlagte protokol havde lagt op til. Der skal dog ikke fremlægges en ny protokol, idet Rådets ønsker blot skal indarbejdes i Amgros' endelige økonomiske analyse.

Rådet fandt endvidere, at Sundhedsstyrelsen bør kontaktes med henblik på en fælles overvejelse om tidlig opsporing af sygdomstilfælde. Formandskabet vil rette henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

Punkt 9

Klinisk merværdi: lenalidomid (Revlimid)

Det var indstillet, at Rådet godkendte det reviderede udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose).

Vurderingsrapporten var også til behandling på sidste møde og var derfor til genbehandling.

Rådet udtrykte bekymring for udvikling af refraktæritet og evt. akkumulering af bivirkninger og ønskede tilføjelser om udvikling af et beslutningsstøtteværktøj til at sikre ensartet dialog med og rådgivning af patienterne om bivirkninger og øvrige risici ved behandlingen. Endelig bad Rådet fagudvalget sikre sig, at man kan følge effekten af vedligeholdelsesbehandling ved indsamling af data til den kliniske kvalitetsdatabase for myelomatose.

Vurderingsrapporten blev godkendt med de af fagudvalgsformanden tilføjede ændringer, idet disse tog højde for Rådets bemærkninger.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Klinisk merværdi: brodalumab (Kyntheum)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til vurdering af klinisk merværdi af brodalumab til moderat til svær plaque psoriasis.

Rådet drøftede udkastet og ønskede en tilføjelse vedr. den valgte komparator og dokumenterede kliniske merværdi i forhold til de øvrige ligestillede 1. linjelægemidler.

Vurderingsrapporten blev godkendt med de af fagudvalgsformanden tilføjede ændringer, idet disse tog højde for Rådets bemærkninger.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Klinisk merværdi: guselkumab (Tremfya)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til vurdering af klinisk merværdi af guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis.

Rådet drøftede udkastet og ønskede tilføjelser vedr. den valgte komparator og dokumenterede kliniske merværdi i forhold til de øvrige ligestillede 1. linjelægemidler.

Vurderingsrapporten blev godkendt med de af fagudvalgsformanden tilføjede ændringer, idet disse tog højde for Rådets bemærkninger.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Udvidet sammenligningsgrundlag: Svær astma, 1. del

Det var indstillet, at Rådet godkendte det udvidede sammenligningsgrundlag for IL-5-antistofferne mepolizumab og reslizumab.

Det udvidede sammenligningsgrundlag blev i sin helhed godkendt som forelagt.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Behandlingsvejledning: Svær astma, 2. del

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma - del 2 vedr. klinisk vurdering af omalizumab.

Rådet drøftede udkastet og havde følgende bemærkninger til fagudvalget:

- krav til varighed af behandling på øverste behandlingstrin inden opstart med omalizumab bør skærpes
- der bør være absolutte kriterier for effekt, udover de relative
- fagudvalget anmodes om at overveje, om seponeringsforsøg efter 5 år også gælder for børn
- der bør være overvejelser om langtidsvirkninger for børn.

Behandlingsvejledningen forelægges igen på rådsmødet d. 7. februar 2018.

Punkt 14

Rådets anbefaling: glecaprevir/pibrentasvir (Maviret)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til anbefaling vedrørende glecaprevir/pibrentasvir som mulig standardbehandling til kronisk hepatitis C genotype 1, 2, 3 og 4.

Rådet drøftede udkast til anbefaling og havde enkelte bemærkninger vedrørende formuleringen af selve anbefalingen, idet det skal tilføjes, at merværdi er i forhold til komparator.

Anbefalingen blev godkendt med de af sekretariatet tilføjede ændringer, idet disse tog højde for Rådets bemærkninger.

Medicinrådet anbefaler glecaprevir/pibrentasvir som mulig standardbehandling til kronisk hepatitis C.

Anbefalingen er i forhold til komparator (sofosbuvir/velpatasvir) baseret på et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (ingen merværdi) og omkostningerne ved behandling med glecaprevir/pibrentasvir.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

Rådets anbefaling: midostaurin (Rydapt)

Det var indstillet, at Rådet drøftede anbefaling af midostaurin som standardbehandling til akut myeloid leukæmi.

Rådet besluttede, at alvorlighedsprincippet blev skrevet ind i anbefalingsdokumentet. Derudover ønskede Rådet også tilføjet, at det anbefales, at der efter et år følges op på, hvilke patienter som sættes i behandling og deres behandlingsvarighed. Data forventes at være tilgængelig i allerede etablerede databaser.

Anbefalingen blev godkendt med de af sekretariatet tilføjede ændringer, idet disse tog højde for Rådets bemærkninger.

Medicinrådet anbefaler midostaurin som mulig standardbehandling til akut myeloid leukæmi (AML).

Rådet lægger afgørende vægt på midostaurins kurative potentiale, idet langtidsoverlevelsen er forbedret ved brug af midostaurin. Dette forhold, samt at de samlede budgetkonsekvenser er relativt små, opvejer den relativt høje pris per patient.

Medicinrådet anbefaler, at der efter et år følges op på patienter, som sættes i behandling med midostaurin på baggrund af indberetninger i AML-databasen.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 16

Rådets anbefaling: nusinersen (Spinraza)

Det var indstillet, at Rådet fastholdt den tidligere anbefaling om, at nusinersen ikke anbefales som standardbehandling, da der ikke forelå nye kliniske data.

Medicinrådet revurderede, for så vidt angår SMA type I med 3 SMN2-kopier, således, at nusinersen anbefales til protokollert ibrugtagning som standardbehandling også for denne gruppe. Derudover fastholdes anbefalingen for alle øvrige grupper, da den nyforhandlede pris ikke tilsiger en ændring af anbefalingen.

Medicinrådet opfordrede i øvrigt til, at der gennemføres studier for SMA type II og III.

Anbefalingen blev godkendt med de af sekretariatet tilføjede ændringer, idet disse tog højde for Rådets bemærkninger.

Medicinrådet anbefaler ikke nusinersen som standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi.

I lyset af fagudvalgets vurdering og ved anvendelse af alvorlighedsprincippet anbefaler Medicinrådet imidlertid, at der kan iværksættes protokollert ibrugtagning af nusinersen til præsymptomatiske spædbørn samt til patienter med SMA type I med 2-3 SMN2-kopier og symptomdebut før seks måneders alderen, som ikke er i permanent respirationsbehandling.

Det samlede Medicinråd opfordrer ansøger til at gennemføre yderligere studier af patienter med SMA type II og III - herunder børn under to år, som i øjeblikket ikke er omfattet af de randomiserede studier.

Ansøger har fortsat valgt at sætte prisen for nusinersen urimeligt højt, og Rådet finder ikke, at der er proportionalitet mellem ansøgers prisforlangende og effekten af at tage nusinersen i brug som standardbehandling til SMA.

Danske Patienter fastholdt deres mindretalsudtalelse fra første behandling af sagen, jf. referat af rådsmødet d. 13. december 2017.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Rådets anbefaling: dupilumab (Dupixent)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til anbefaling vedrørende dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem.

Anbefalingen blev i sin helhed godkendt som forelagt.

Medicinrådet anbefaler dupilumab som mulig standardbehandling til voksne patienter med moderat til svær atopisk eksem med utilstrækkelig effekt af lokal og systemisk behandling, eller som ikke tåler systemisk behandling. Anbefalingen er baseret på lægemidlets kliniske merværdi (**vigtig**) og et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og meromkostninger forbundet med dupilumabbehandling.

Rådet finder desuden, at effekten af dupilumabbehandling bør evalueres efter 16 ugers behandling og seponeres ved manglende effekt. Rådet opfordrer til, at der etableres en klinisk praksis for seponering af behandling efter langvarigt fravær af kliniske symptomer på atopisk eksem. Derudover indstiller Rådet til, at data vedrørende behandlingseffekt opsamles i DermBio eller anden kvalitetsdatabase.

Medicinrådet **anbefaler ikke** dupilumab som mulig standardbehandling til voksne patienter med svær atopisk eksem med svær opblussen i deres eksem. Anbefalingen er baseret på, at lægemidlets kliniske merværdi i forhold til ciclosporin ikke kan underbygges med data (**ikkedokumentérbar**), og at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og meromkostninger ved dupilumabbehandling.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 18

Rådets anbefaling: regorafenib (Stivarga)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til anbefaling vedrørende regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom.

Anbefalingsrapporten blev i sin helhed godkendt som forelagt.

Medicinrådet anbefaler regorafenib som mulig standardbehandling til patienter med hepatocellulært karcinom med performancestatus 0-1 og med leverfunktion svarende til Child Pugh A, som tidligere er behandlet med og har tålt sorafenib.

Anbefalingen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 19

Organisering og sagsbehandling

Rådet drøftede indstilling vedrørende ændring af Medicinrådets mødekadence.

Rådet tilkendegav, at der var et meget stort arbejdspress både på selve møderne og i forhold til forberedelse til møderne. Rådet tilkendegav videre, at møder ikke kan starte før kl. 10.00 og ikke bør skemalægges til hver 14. dag. De nuværende møder fastholdes og kan suppleres med ekstra ad hoc-møder.

Rådet efterspurgte i forlængelse heraf et temamøde vedrørende udarbejdelse af protokoller.

Endelige tilkendegav Rådet, at Rådet ikke ønskede forelagt AIP-analyser.

Sekretariatet noterede sig Rådets holdninger og forslag til effektiviseringer af arbejdsgange.

Punkt 20

Formandskabets meddelelser

Den velgennemførte nytårssalon for fagudvalgsformænd og Rådet blev nævnt. Nytårssalonen gennemføres igen i starten af 2019.

Punkt 21

Skriftlig orientering

Medicinrådet havde bidraget til besvarelse af spørgsmål til sundhedsministeren vedrørende hepatitis C.

Punkt 22

Eventuelt

Et rådsmedlem ønskede en bedre proces, når reviewere kommer med kommentarer til protokoller vedr. nye lægemidler.