

Referat af 12. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 7. februar 2018

Kl. 10.00-15.05

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Kim Brixen

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Leif Vestergaard Pedersen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Fraværende

Jørgen Schøler Kristensen (formand), Jens Friis Bak, Claus Brøckner Nielsen, Knut Borch-Johnsen, Morten Freil og Marlene Øhrberg Krag (observatør)

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 Steen Werner Hansen bød velkommen til det 12. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Rådet havde enkelte tilføjelser til det udsendte udkast til referat af 11. rådsmøde i Medicinrådet. Sekretariatet tilføjer de pågældende ændringer.

Referatet udsendes til Rådets medlemmer og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 2.a

Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

Det var indstillet, at Rådet godkendte et tilrettet kommissorium for fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene, idet den udpegede formand for fagudvalget Jørn Herrstedt havde ønsket en tilføjelse.

Rådet godkendte det opdaterede kommissorium.

Kommissoriet offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 3

Rådets anbefaling: tofacitinib (Xeljanz) – reumatoid arteritis

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til anbefaling vedrørende tofacitinib som mulig standardbehandling til reumatoid artrit.

Rådet drøftede udkast til anbefaling og ønskede følgende ændringer:

- I anbefalingsdokumentet skal det præciseres, at lægemidlet ikke havde klinisk merværdi *i forhold til komparatorerne*
- I Amgros' omkostningsanalyse skal den anvendte vedligeholdelsesdosis af infliximab (6 mg/kg) ændres til de 4,5 mg/kg, der gennemsnitligt anvendes i klinikkerne.

Amgros orienterede mundtligt om, at ændringen ikke vil medføre ændringer i deres indstilling.

Rådet drøftede herefter indplaceringen af lægemidlet som 2. linjebehandling samt lægemidlets bivirkningsprofil. Rådet tilsluttede sig fagudvalgets placering som 2. linjebehandling, men tilføjede at Rådet gerne havde set, at fagudvalgets argumenter havde fremgået af baggrundsmaterialet, så det var tydeligt, hvad der lå til grund for fagudvalgets vurdering.

En observatør henledte opmærksomheden på, at dette lægemiddel havde været syv måneder under behandling i Medicinrådet fra endelig ansøgning til drøftelse af anbefaling. Formanden kommenterede

hertil, at fagudvalgsarbejdet havde været forsinket af, at det gennem en periode ikke havde været muligt at rekruttere habile medlemmer til fagudvalget, hvilket ikke mindst skyldtes, at ansøger havde sponsoreret kongresrejser for flere af de fremtrædende klinikere på området.

Rådet godkendte anbefalingen med tidligere nævnte tilføjelse i anbefalingsdokumentet og anmodede Amgros om at ændre omkostningsanalysen i overensstemmelse med drøftelserne heraf. Rådet ønskede ikke omkostningsanalysen forelagt igen, men forudsatte at ændringen i infliximabdosis blev inddraget i det fortsatte arbejde med udarbejdelse af en behandlingsvejledning.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** tofacitinib som mulig standardbehandling til reumatoid artrit (RA) til følgende populationer:

- Patienter med moderat til svær RA, som endnu ikke har modtaget biologisk behandling.
- Patienter med moderat til svær RA med inadækvat respons til csDMARD og som har oplevet svigt af TNF-alfahæmmer.
- Patienter med moderat til svær RA, hvor behandling med MTX ikke er en mulighed, og som endnu ikke har modtaget biologisk behandling (monoterapi).
- Patienter med moderat til svær RA hvor behandling med MTX ikke er en mulighed, og som har oplevet svigt af TNF-alfahæmmer (monoterapi).

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Rådets anbefaling: obinutuzumab (Gazyvaro) – follikulært lymfom

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til anbefaling vedrørende obinutuzumab som standardbehandling til follikulært lymfom.

Rådet drøftede udkast til anbefaling og havde enkelte spørgsmål til Amgros' repræsentanter. Rådet spurgte endvidere til, om det af anbefalingen fremgik, at lægemidlet ikke havde *klinisk merværdi i forhold til komparatoren*. Dette blev bekræftet af sekretariatet.

Anbefalingen blev i sin helhed godkendt som forelagt.

Et rådsmedlem ytrede ønske om en generel metodologisk temadrøftelse af endpoints og evidens.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** obinutuzumab som mulig standardbehandling til 1. linjebehandling af follikulært lymfom.

Anbefalingen er baseret på vurderingen af lægemidlets kliniske merværdi i forhold til rituximab. Obinutuzumab blev kategoriseret med ingen klinisk merværdi og er med den nuværende aftalepris forbundet med en væsentlig omkostningsforøgelse, hvorfor Medicinrådet ikke finder

anledning til at anbefale lægemidlet til standardbehandling.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Protokol: Kronisk leddegigt

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende reumatoid artrit.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og berørte blandt andet følgende emner:

- Effektmål i protokollen sammenlignet med den eksisterende RADS-vejledning
- Vaccinationsbehov ved biologisk behandling
- Monitorering i forbindelse med behandlingsophør
- Tidlig diagnostik
- Infliximab dosis
- ACR20 vs. ACR50
- Vejledning om sekventiel behandling
- Behandling med 3mg/kg og øger til effekt – i gennemsnit 4,6 mg/kg

Formanden opsummerede drøftelserne og konstaterede, at der var en del forslag og opmærksomhedspunkter. Rådet anmodede fagudvalgsformanden om at drøfte alle Rådets input med fagudvalget og herefter udarbejde et revideret udkast til protokol.

Rådet ønskede ikke at få forelagt protokollen igen, men overlod til Rådets formandskab at godkende protokollen endeligt når fagudvalget havde foretaget de fornødne og påkrævede ændringer i protokollen.

Herefter vil protokollen blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Behandlingsvejledning: antibiotika - UVI

Det var indstillet, at Rådet godkendte indstilling om ændring i anvendt metode i forbindelse med udarbejdelse af behandlingsvejledninger på antibiotikaområdet samt udkast til kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende antibiotika.

Rådet overvejede indledningsvis, om klinikernes behov for fælles retningslinjer på antibiotikaområdet bedre kunne faciliteres af andre organer, eksempelvis Det Nationale Antibiotikaråd.

Rådet besluttede, at tre rådsmedlemmer samt en af de to formænd fortsatte overvejelserne om, hvorvidt der bør rettes henvendelse til andre organer om varetagelse af opgaven. Indtil videre accepterer Rådet dog opgaven og fandt, at arbejdet, så længe det lå i Medicinrådsregi, naturligvis skulle følge Medicinrådets metoder.

Rådet tilkendegav videre, at behandlingsvejledning vedrørende urinvejsinfektioner bør prioriteres generelt og frem for øvre luftveje, da denne er efterspurgt på sygehusene. Behandlingsvejledning vedr. bløddele sættes i bero.

Rådet fandt på den baggrund, at indstilling om ændring i anvendt metode skulle tages til følge.

Rådet godkendte ikke et nyt kommissorium for fagudvalget vedrørende antibiotika, da opgaven søges afviklet.

Punkt 6.a

Behandlingsvejledning: - Svær astma 2. del

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma – 2. del vedr. klinisk vurdering af omalizumab. Fagudvalget havde foretaget ændringer på baggrund af Rådets bemærkninger på rådsmødet den 30. januar 2017.

Enkelte medlemmer påpegede, at der ikke var overensstemmelse mellem kriterierne for opstart af behandling i henhold til behandlingsvejledningen og DLS' kriterier. Derudover var der konkrete spørgsmål vedrørende langtidsbivirkninger for børn.

Rådet besluttede, at et medlem (Hanne Rolighed) sammenfattede bemærkningerne og fremsendte disse til sekretariatet, således at fagudvalget kunne adressere Rådets bemærkninger.

Rådet besluttede videre, at formandskabet foretager den endelige godkendelse af behandlingsvejledningen, når nyt udkast fra fagudvalget foreligger.

Fagudvalget havde i forbindelse med indarbejdelse af Rådets ændringsønsker til 2. del konstateret inkonsistens i forhold til den tidligere forelagte 1. del, for så vidt angår:

- Skærpelse af krav til varighed af behandling på øverste behandlingstrin inden opstart
- Tilføjelse af absolutte kriterier for effekt, udover de relative.

Fagudvalget ønskede at ændre dette i 1. del, så formuleringerne omkring opstart og monitorering er ens for både eosinofil og allergisk astma i forbindelse med den samlede udsendelse af 1. og 2. del. Rådet tilsluttede disse mindre ændringer i 1. del.

Behandlingsvejledning afventer formandskabets godkendelse og udsendes/offentliggøres først herefter.

Punkt 7

Indstilling, terapiområde: - blødersygdom (hæmofili)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for hæmofili.

Rådet drøftede indstillingen og videregav nogle konkrete ønsker til fagudvalget til brug for udarbejdelse af protokol.

Rådet godkendte indstillingen.

Punkt 8

Indstilling, terapiområde: - forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning vedrørende hyperlipidæmi.

Rådet drøftede kort sammensætning af et hyperlipidæmifagudvalg. Hvis det viser sig, at der er problemer med udpegninger, kan det overvejes at tage kontakt til de relevante lægefaglige direktører.

Rådet godkendte indstillingen.

Punkt 9

Lægemiddelrekommandation: antimykotika

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for systemisk antimykotisk behandling.

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation blev i sin helhed godkendt som forelagt.

Behandlingsvejledningen inklusive lægemiddelrekommandation fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Lægemiddelrekommandation: hæmofili

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af hæmofili.

Niels Obel udtrådte af Rådet under behandling af dette punkt grundet specifik inhabilitet.

Rådet ønskede, at det blev tilføjet i den indledende tekst til behandlingsvejledningen, at der er nye lægemidler, som ikke er medtaget i denne lægemiddelrekommandation, da lægemiddelrekommandationen alene medtager det, som indgår i den behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS. Det skal også tilføjes i den indledende tekst, at udarbejdelse af en Medicinrådsbehandlingsvejledning er blevet igangsat.

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation blev med disse tilføjelser godkendt.

Behandlingsvejledningen inklusive lægemiddelrekommandation fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Lægemiddelrekommandation: hepatitis B

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af kronisk hepatitis B.

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation blev i sin helhed godkendt som forelagt.

Behandlingsvejledningen inklusive lægemiddelrekommandation fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Lægemiddelrekommandation: myelomatose

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af patienter med myelomatose.

Rådet ønskede, at det blev tilføjet i den indledende tekst til behandlingsvejledningen, at denne behandlingsvejledning ikke længere er tidssvarende, således at det er tydeligt, at der alene er tale om opdatering af priser i lægemiddelrekommandationen.

Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation blev med disse tilføjelser godkendt.

Behandlingsvejledningen inklusive lægemiddelrekommandation fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12.a

Opfølgning på KRIS-afgørelse

Det var indstillet, at Rådet drøftede en af KRIS' tidligere anbefalinger med henblik på at vurdere, om KRIS' betingelser for anbefalingen er blevet opfyldt af den pågældende ansøger.

Formanden gennemgik kort sagen.

Rådet fandt efter drøftelse af sagen, at KRIS' betingelser for anbefaling ikke var blevet opfyldt og på den baggrund anbefalede Rådet, at KRIS-anbefalingen burde bortfalde.

Rådet overlod det videre forløb i sagen til formandskabet og sekretariatet, herunder at foretage den nødvendige inddragelse af Danske Regioner.

Et medlem ønskede emnet om manglende opfyldelse af KRIS' betingelser på listen over emner, som kunne drøftes på en temadag, da medlemmet fandt, at det kunne blive en tilbagevendende problemstilling.

Punkt 13

Proces og metode

Det var indstillet, at Rådet godkendte sagsforelæggelse vedr. model for ansøgninger om revurdering af Medicinrådets anbefaling.

Rådet kunne ikke tiltræde den foreslåede model, da Rådet efter en drøftelse af fordele og ulemper ved indførelse af en "karensperiode" i forhold til indsendelse af nye substantielle kliniske data ikke fandt, at dette overordnet set var hensigtsmæssigt.

Rådet forventede endvidere ikke, at Medicinrådet ville blive præsenteret for mange sager, hvor virksomheder kommer hurtigt tilbage for at præsentere nyt datagrundlag, som ville kunne medføre en ændret anbefaling fra Rådet.

Rådet ønskede derfor, at de sager, som måtte komme, blev løst ad hoc.

Punkt 14

Organisering og sagsbehandling

Det var indstillet, at Rådet godkendte notat om protokolleret ibrugtagning.

Rådet drøftede indstillingen og havde en række forskelligrettede synspunkter. Alle var dog enige om, at det i et eller andet omfang skulle være muligt at anbefale lægemidler med betingelser, men at det er svært at præklassificere disse betingelser i faste kategorier.

Et medlem (Kim Brixen) tilbød at komme med et oplæg til sekretariatet om kontrolleret og protokolleret ibrugtagning, der kan danne grundlag for en mere tilbundsående drøftelse på et temamøde.

Det var endvidere indstillet, at Rådet drøftede sagsforelæggelse vedr. ocrelizumab til PPMS.

Rådet vurderede i dette konkrete tilfælde, at sekretariatet af egen drift kunne indhente de oplysninger vedrørende lægemidler med samme virkningsmekanisme (rituximab), som fagudvalget efterspørger, idet ansøger ikke selv ønsker at levere oplysningerne.

Punkt 15

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede Rådet om, at sekretariatet og formandskabet havde arbejdet videre på baggrund af de tilkendegivelser, der var kommet på sidste møde om behov for at nedbringe arbejdsbelastningen for Rådets medlemmer, herunder styrkelse af dokumentpræsentation og mere effektiv sagsforberedelse for Rådets medlemmer.

Rådet kom med endnu nogle ønsker til lettelse af arbejdsbyrden.

Punkt 16

Skriftlig orientering

Følgende dokumenter var vedhæftet til skriftlig orientering:

- Regnskab – Medicinrådet 2017
- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over terapiområder

Punkt 17

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes torsdag den 15. marts 2018. Rådet var enige om at planlægge temamøder jf. de tidligere forslag om tematiske drøftelser.

Et medlem nævnte Danske Selskab for Klinisk Farmakologis netop afholdte kursus om at arbejde i Medicinrådets fagudvalg. Kurset havde været en stor succes.