

Referat

Mødetitel	61. rådsmøde
Dato	27.10.2021
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Peder Gunner Fabricius
- Kim Brixen
- Per Jørgensen (gik kl. 17.30)
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen (gik kl. 16.00)
- Niels Obel (gik kl. 13.30)
- Carl-Otto Gøtzsche
- Anne Lene Riis
- Lars Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard

Afbud fra Rådet

- Marie Louise Schougaard Christiansen (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Madina Saidj, Annemette Anker Nielsen, Jane Skov, Katrine Valbjørn Lund, Sarah Storm Egeskov, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Jonas Stidsborg, Rasmus Trap Wolf

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Velkomst

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 61. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Status på evaluering af Medicinrådet

Sekretariatets direktør præsenterede status på evaluering af Medicinrådet, og herefter fortsatte Rådet drøftelserne fra rådsmøderne 23. juni 2021 og 29. september 2021.

Rådet drøftede på baggrund af oplægget:

- Tiltag, som forbedrer arbejdsgange og som letter vilkårene for rådsmedlemmerne, som allerede er gennemført, – og som kan videreudvikles
- Yderligere tiltag, som kan iværksætte nu
- Emner, som vil kræve Danske Regioners involvering.

Rådsmedlemmerne havde forskellige overvejelser i forlængelse heraf, bl.a.:

- Yderligere anvendelse af eksterne konsulenter
- Hvilke fagligheder der vil være relevante at have til rådighed under sagsforberedelsen
- Fagudvalgenes rolle i QALY-sager
- Smidigere processer i ikke-komplicerede sager
- Rådsinddragelse undervejs i sagsforberedelsen.

Rådet var enigt om, at direktøren, i samråd med formandskabet, arbejder videre med de drøftede forslag – både med forslag som kan igangsættes umiddelbart, og emner som kræver en yderligere drøftelse med Danske Regioner. Formandskabet vil bede om et møde med Danske Regioners direktør, således at de emner, der kræver yderligere drøftelse og involvering af Danske Regioner, kan blive adresseret her.

Rådet var også enigt om, at den grundlæggende problemstilling i forhold til arbejdsbelastningen i Rådet er, at antallet af sager er større end det, der i sin tid blev dimensioneret med, da Medicinrådet blev etableret. Antallet af sager svarer ikke til de ressourcer, der er afsat til arbejdet. Rådet ser, at dette særligt går ud over arbejdet med behandlingsvejledninger, da dette arbejde ofte viger for kravet om gennemførelse af sager vedrørende nye lægemidler/indikationsudvidelser inden for den fastsatte sagsbehandlingstid på 12 uger (hidtidige metode) / 16 uger (nuværende metode (QALY)). Arbejdet med behandlingsvejledninger er vigtigt for Medicinrådet, da både patienter og regioner beneficierer af, at der er gode og opdaterede behandlingsvejledninger på områder, hvor lægemidler kan konkurrenceudsættes. Rådet finder det derfor utilfredsstillende, at der ikke skabes fornuftige rammer for dette arbejde.

Tre rådsmedlemmer påpegede, at det væsentligste punkt er utilstrækkelige sundhedsfaglige – og især erfarne lægelige kompetencer – inden for lægemiddelbehandling i sekretariatet. Herunder behovet for at øge kompetencerne i sekretariatet til at udarbejde koncise og fagligt fyldestgørende resumeer. Det er vigtigt, at det 32 punkter lange program ikke fjerner fokus fra dette problem, idet det efter disse rådsmedlemmers mening er det vigtigste.

Punkt 4

Prioritering af behandlingsvejledninger

Sekretariatet præsenterede udkast til prioritering af behandlingsvejledninger.

I forlængelse af punkt 3 drøftede Rådet status og plan for de behandlingsvejledninger, som Rådet tidligere har besluttet at igangsætte.

Status er, at der pt. er 25 ikke afsluttede behandlingsvejledninger (*faktuel oplysning: Medicinrådet har til dato udarbejdet 27 behandlingsvejledninger*).

Rådet prioriterede de igangværende behandlingsvejledninger i tre grupper:

- 1) skal færdiggøres snarest muligt
- 2) afventer nye lægemidler eller andet
- 3) udarbejdes ikke.

Vedr. gruppe 3) besluttede Rådet ikke at udarbejde en opdateret behandlingsvejledning for svær astma, da der siden beslutningen er udarbejdet et tillæg, hvorfor en opdatering ikke længere er nødvendig.

Rådet prioriterede ikke at udarbejde en ny behandlingsvejledning for astma til børn og unge, da det er uklart om en behandlingsvejledning fra Medicinrådet er den bedste løsning på den primære problemstilling, der angår mulig off-label-behandling i almen praksis.

Rådet besluttede på et kommende møde at genbesøge beslutningerne med udarbejdelse af behandlingsvejledninger for knoglemarvskræft og immunglobuliner. Herunder hvorvidt en behandlingsvejledning er den bedste løsning på de problemstillinger, der ses indenfor disse terapiområder.

Rådet besluttede også, at sekretariatet fremadrettet kun skal bede om at modtage forslag til nye områder én gang årligt, frem for to gange årligt som hidtil. Næste prioriteringsrunde bliver februar 2022.

Den prioriterede liste vil blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Pemigatinib (Pemazyre) - cholangiocarcinom/leverkræft

Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Ole Larsen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af Pemigatinib (Pemazyre) - cholangiocarcinom/leverkræft. Sekretariatet præsenterede de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte særligt ind til den prognostiske værdi af FGFR2 fusion, studierne design samt EMAs anmodning om at modtage yderligere data.

Med en mindre ændring til udkastet godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside. Medicinrådet offentliggør ikke modelantagelserne.

Punkt 6

Opdatering af behandlingsvejledning: Kronisk hepatitis C

Fagudvalgsformand Peer Brehm Christensen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets opdatering af behandlingsvejledning: Kronisk hepatitis C.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og kom med forslag til simplificering af enkelte visninger i udkastet, som skal favnes i lægemiddelrekommandationen. Formanden var enig heri.

Rådet ønskede videre, at Amgros undersøger muligheden for at sammensætte det kommende udbud, så det bliver betinget af, hvorvidt lægemidlerne er pan-genotypiske.

Medicinrådet offentliggør behandlingsvejledningen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 7

Oplæg vedr. rammesætning for QALY – introduktion til sagsgang af nye metoder

Da Rådet nu behandler de første sager efter ny metode (QALY), holdt sekretariatet et oplæg, som dels var en introduktion til sagsgangen, dels et oprids af de processuelle overvejelser, som denne metoder skaber i forhold de kommende sager.

Rådet drøftede processen, herunder hvad Rådet ønskede, at sekretariatet skulle forberede af materiale til støtte for beslutningerne.

En observatør ønskede at indsende bemærkninger til rammesætning af QALY, herunder i relation til den vurderingsrapport, som Medicinrådet træffer beslutning på baggrund af.

Punkt 8

Inclisiran (Leqvio) – hyperlipidæmi

QALY: Vurderingsrapport inkl. anbefaling

Fagudvalgsformand Henrik Steen Hansen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurderingsrapport vedr. inclisiran (Leqvio) – hyperlipidæmi (QALY).

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, særligt om inclisiran kan ligestilles med de andre PCSK9-hæmmere på markedet. I den forbindelse lagde Rådet vægt på, at der er tale om et nyt behandlingsprincip, at der er uvished om langtidssikkerheden, at der ikke er data på hårde kliniske endepunkter og at der findes gode behandlingsalternativer i dag.

Rådet var enigt om følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke inclisiran som mulig standardbehandling til voksne patienter med primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller kombineret dyslipidæmi. Begge er sygdomme med forhøjede niveauer af fedtstoffer i blodet.

Medicinrådet vurderer, at inclisiran er lige så effektiv som alirocumab og evolocumab til at sænke LDL-kolesterol i blodbanen. Alirocumab og evolocumab er de nuværende behandlingsmuligheder. Medicinrådet vurderer ligeledes, at patienterne hverken får værre eller flere bivirkninger ved behandling med inclisiran. Men Medicinrådet mener ikke, at behandlingen kan ligestilles med alirocumab og evolocumab, fordi der endnu ikke er data for, at patienterne får reduceret deres risiko for kardiovaskulære hændelser, herunder fx blodprop i hjertet, ved behandling med inclisiran.

Inclisiran er dyrere end de nuværende behandlingsmuligheder og derfor vurderer Medicinrådet, at forholdet mellem lægemidlets effekt og sundhedsvæsnets omkostninger til behandlingen ikke er rimeligt.

Medicinrådet har truffet sin beslutning på baggrund af en pris på inclisiran, som er forhandlet (SAIP) mellem lægemiddelvirksomheden og Amgros. Her er givet en rabat i forhold til den officielle listepri (AIP)

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 9

Opdatering af lægemiddelrekommandation

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. granulocytstimulerende vækstfaktor (G-CSF). Lægemidlerne findes i følgende behandlingsvejledninger:

- Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytstimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved mobilisering af stamceller til perifært blod
- Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret)
- Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) m.h.p. profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non-myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer hos voksne.

Rådet godkendte udkastet.

Medicinrådet offentliggør lægemiddelrekommandationerne på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 10

Anbefaling: Risdiplam (Evrysdi) - muskelsvind, SMA

Sekretariatet præsenterede udkast til anbefaling vedr. Risdiplam (Evrysdi) – muskelsvind, SMA.

Rådet drøftede indgående afgrænsningen af anbefalingen, herunder hvorvidt børn under 6 år med SMA type 3 også skulle være omfattet af anbefalingen. Rådet drøftede også det forventede antal af patienter. Rådet fandt, at gruppen skulle inkluderes i anbefalingen idet:

- Det randomiserede studie af risdiplam inkluderede patienter med både SMA type 2 og 3
- Der er effekt i aldersgruppen 2-5 år på niveau med nusinersen og bedre end placebo
- Grænsen mellem SMA type 2 og tidlig debut af SMA type 3 ikke er skarp, da der er tale om et kontinuum
- Data indikerer, at effekten ved både SMA type 2 og 3 er større, jo tidligere behandling igangsættes.

Rådet var herefter enigt om følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler risdiplam til patienter med muskelsvindsygdommen spinal muskelatrofi (SMA) type 1, som ikke er i vedvarende ventilationsbehandling mere end 16 timer i døgnet. Medicinrådet anbefaler også risdiplam til patienter med SMA type 2 og 3, som er under 6 år, når de påbegynder behandlingen.

Medicinrådet anbefaler risdiplam til SMA type 1 og 2, fordi risdiplam er en lige så god behandling som nusinersen. Samtidig er omkostningerne til risdiplam lavere. Anbefalingen gælder også børn med SMA type 3, fordi det er dokumenteret, at risdiplam har effekt, hvis de påbegynder behandlingen, inden de er 6 år.

Risdiplam er en mikstur, som patienten kan indtage derhjemme, mens nusinersen indsprøjtes i rygmærskanalen. Da risdiplam både har fordele for patienterne, og omkostningerne er lavere, anbefaler Medicinrådet, at patienter, som er i nusinersen-behandling kan skifte til behandling med risdiplam.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke, at risdiplam kombineres med andre lægemidler mod SMA, da der aktuelt ikke er dokumentation for bedre effekt ved at kombinere flere behandlinger.

Formanden oplyste herefter, at der var udpeget et nyt fagudvalgsmedlem fra Region Hovedstaden.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 11

Anbefaling: Trifluridin/tipiracinib (Lonsurf) - kræft i mavesæk og mavemund

Sekretariatet præsenterede udkast til anbefaling vedr. trifluridin/tipiracinib (Lonsurf) – kræft i mavesæk og mavemund.

Rådet drøftede kort sagen og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke trifluridin/tipiracil til behandling af voksne patienter med metastatisk kræft i mavesæk og mavemund (adenokarcinom) efter mindst to tidligere behandlinger for fremskreden sygdom.

Medicinrådet anbefaler ikke trifluridin/tipiracil, fordi lægemidlet kun har en marginal bedre effekt og flere bivirkninger end lindrende behandling (best supportive care), som man bruger i dag. Derfor vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til behandlingen er for høje i forhold til den effekt, der opnås.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 12

Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (T-DXD) (Enhertu) - metastatisk HER2+ brystkræft

Sekretariatet præsenterede udkast til anbefaling vedr. Trastuzumab deruxtecan (T-DXD) (Enhertu) - metastatisk HER2+ brystkræft.

Rådet drøftede kort sagen og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til patienter med metastatisk HER2+ brystkræft, som har haft tilbagefald efter to behandlinger rettet mod brystkræfttypen HER2.

Medicinrådet vurderer, at T-DXd formentlig er et virksomt stof hos patienter, der allerede er blevet behandlet med Trastuzumabemtansin (T-DM1). Medicinrådet kan dog ikke på det foreliggende, spinkle datagrundlag vurdere, om - og i givet fald hvor meget - T-DXd er bedre end den behandling patienterne får i dag. Samtidig er behandlingen dyrere end den nuværende standardbehandling.

Medicinrådet vurderer derfor, at omkostningerne til lægemidlet er for høje i forhold til den usikre merværdi for patienterne.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 13

Behandlingsvejledning: Type 2-diabetes

Fagudvalgsformand Katrine Bagge og fagudvalgsmedlem Mikkel Bring Christensen præsenterede fagudvalgets udkast.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet og spurgte særligt ind til samspillet med de øvrige vejledninger på området fra andre aktører.

Rådet fandt, at fagudvalget havde udført et stort og godt stykke arbejde. Rådet havde enkelte konkrete forslag til ændringer, som fagudvalgsformanden var enig i. Der vil efterfølgende blive foretaget de nødvendige justeringer i teksten, hvorefter den vil blive sendt ud til Rådet til skriftlig godkendelse.

Rådet drøftede også forslag og idéer til implementering af behandlingsvejledningen i almen praksis, hvor størstedelen af patienterne behandles. Rådet drøftede mulighederne for at følge op på, hvordan behandlingsvejledningen påvirker lægernes ordinationspraksis.

På næste møde drøftes en mulig lægemiddelrekommandation. Da størstedelen af lægemiddelforbruget sælges uden for sygehuset, er der behov for et anderledes tiltag end de lægemiddelrekommandationer, som Medicinrådet normalt udarbejder på sygehusområdet.

Punkt 14

Oplæg vedr. habilitet

Sekretariatet præsenterede udkast til Q&A om habilitet.

Rådet havde enkelte konkrete kommentarer til Q&A'en, og Rådet godkendte herefter oplægget.

En observatør ville gerne indsende yderligere bemærkninger til dokumentet, hvorfor offentliggørelse af Q&A'en afventer disse.

Punkt 15

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede Rådet om et nyt setup for udbud af biologiske lægemidler, idet Amgros fremadrettet vil opdele udbud af biologiske lægemidler anderledes end hidtil. De nye udbud vil få betydning for, hvor ofte Rådet skal godkende nye lægemiddelrekommandationer for de biologiske lægemidler.

Formanden orienterede herefter om, at de første patienter nu var så langt med behandlingen med voretigene neparvovec (Luxturna), at det var muligt at orientere om, hvorledes de første ratebetalinger var blevet udmøntet.

Punkt 16

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 17

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 24. november 2021.

Et rådsmedlem foreslog, at Rådet fortsat afholdt virtuelle rådsmøder. Der var ikke helt enighed om det, men formandskabet ville overveje muligheden.

Et rådsmedlem foreslog, at Rådet fremadrettet også fik præsenteret omkostninger pr. vundet leveår, som en del af omkostningsanalysen, i sager efter gammel metode.

Et rådsmedlem foreslog, at der blev indført informationspunkter om f.eks. nye stofgrupper.