

Referat af 47. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag d. 21. oktober 2020

Kl. 10.00-18.00

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak (virtuelt)

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen (virtuelt) – gik kl. 17.30

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche – gik kl. 17.00

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, Ditte Irwing-Clugston, Alexandra Blok Filskov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen – gik kl. 17.00

Marie Louise Schougaard Christiansen

Lise Grove

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 47. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen. Formanden oplyste, at det ønskede punkt om drøftelse af habilitet vil komme på et senere rådsmøde, da der ikke var tid til det på denne dagsorden.

Punkt 5 på den offentliggjorte dagsorden, andexat alfa (Ondexxya) - reversering af antikoagulation pga. livstruende eller ukontrolleret blødning (vurdering af lægemidlets værdi) er taget af dagsordenen, da ansøger ønsker nye data inddraget i vurderingen, før Rådet tager stilling til sagen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Neratinib (Nerlynx) - tidlig HR+, HER2+ - brystkræft

Formanden for fagudvalget Hanne Melgaard Nielsen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af neratinib til forlænget adjuverende behandling af ER+ og HER2+ brystkræft.

Rådet og fagudvalgsformanden drøftede kategoriseringen af neratinib. Rådet var enig i fagudvalgets overvejelser ift. usikkerheder forbundet med data on file og IDFS-effekten. Rådet var desuden kritiske overfor, at der endnu ikke kunne kategoriseres vedr. effektmålet OS grundet fortrolig data.

Drøftelsen medførte enighed om, at den samlede kategorisering blev negativ værdi grundet de betydelige bivirkninger ved behandling med neratinib.

Rådet godkendte hermed vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Protokol: Forebyggelse af venøse tromboembolier hos kræftpatienter

Fagudvalgsmedlem Maja Hellfritzsch Poulsen præsenterede udkast til protokol for udarbejdelse af en fælles regional behandlingsvejledning vedr. lægemidler til behandling af venøs tromboembolisme hos patienter med kræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet. Rådet spurgte særligt ind til de fastsatte mindste klinisk relevante forskelle. Rådet spurgte også ind til beskrivelsen af litteratursøgningen i forhold til patientværdier og -præferencer. Rådet ønskede endvidere, at fagudvalget beskriver særlige doseringsforhold for patienter med nedsat nyrefunktion i behandlingsvejledningen.

Med disse kommentarer ønskede Rådet, at fagudvalget genbehandlede udkastet, så det kunne præsenteres igen på et senere møde.

Punkt 5

Anbefaling: Daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison - knoglemarvskræft

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede datagrundlaget for effekten af behandlingen, herunder at overlevelsedata ikke er modne, og at der ikke er forskel i patienternes livskvalitet ved behandling med daratumumab i tillæg til bortezomib, melphalan og prednison sammenlignet med nuværende behandling.

Den forhandlede pris for daratumumab er meget høj, og udgifterne til behandlingen er væsentligt højere end de øvrige tilgængelige behandlinger. Sammenholdt med usikkerheden om, hvor stor merværdien af daratumumab er, vurderede Rådet, at behandlingen ikke skal anbefales. Såfremt der foreligger en ny pris eller nye data, kan sagen behandles igen.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft.

Vi anbefaler ikke daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison, fordi udgifterne forbundet med behandlingen af den enkelte patient er for høje. Også selvom lægemidlet har merværdi af ukendt størrelse og altså samlet set vurderes at være bedre for patienterne end den behandling, man bruger i dag.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Anbefaling: Avelumab (Bavencio) - metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC)

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet godkendte oplægget og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

avelumab til patienter med metastatisk Merkelcellekarcinom.

Vi anbefaler ikke avelumab, fordi effekten af avelumab ikke kan kategoriseres. Det betyder, at det på baggrund af det foreliggende datagrundlag ikke kan konkluderes, om effekt og sikkerhed af avelumab er bedre end komparators. Der er dog ikke noget, som tyder på, at effekt og sikkerhed af avelumab er dårligere end komparators.

Meromkostningerne ved avelumab er betydelige set i lyset af usikkerhederne forbundet med lægemidlets værdi for patienterne.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Venetoclax (Venclycto) i kombination med obinutuzumab – CLL

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

Formanden for fagudvalget Robert Schou Pedersen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, og Rådet ønskede en præcisering vedr. overvejelser om mulighed for genbehandling. Med en tilføjelse af en tidsangivelse for, hvornår genbehandling vil kunne overvejes, blev vurderingsrapporten godkendt. Rådet godkendte også den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Inotersen (Tegsedi) - transthyrethin amyloid (ATTR-CM)

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

Fagudvalgsmedlem Astrid Terkelsen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af inotersen til behandling af arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati, stadie 1 og 2.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og havde særligt overvejelser vedr. bivirkningsprofilen og kategoriseringen. Rådet og fagudvalget besluttede at ændre kategoriseringen af inotersen til merværdi af ukendt størrelse, som formentlig er lille, grundet flere alvorlige bivirkninger samt flere dødsfald i studiets behandling med inotersen.

Med denne ændring godkendte Rådet vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske analyse.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Anbefaling: Tafamidis (Vyndaqel) - transthyretin amyloid (ATTR-CM)

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede herefter udgifterne til behandling i forhold til effekten. Rådet overvejede anvendelse af forsigtighedsprincippet i denne sag i forhold til voksne patienter med arvelig og vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati.

På baggrund af disse overvejelser besluttede Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler

tafamidis til behandling af voksne patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati, som er skrevet op til levertransplantation.

Medicinrådet vurderer, at udgifterne til behandling er rimelige i forhold til den effekt, der forventes i perioden frem til levertransplantation.

Medicinrådet anbefaler ikke

tafamidis til behandling af øvrige voksne patienter med arvelig og vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati, fordi udgifterne til behandling er for høje i forhold til effekten.

Desuden er der usikkerhed om patientpopulationens størrelse, blandt andet fordi det kan forventes, at patienterne diagnosticeres tidligere i fremtiden, samt at flere patienter vil få diagnosen. Konsekvenserne for sundhedsvæsnets samlede budget kan derfor blive uforholdsmæssigt store. Medicinrådet inddrager derfor forsigtighedsprincippet i sin beslutning. Forsigtighedsprincippet skal bl.a. sikre, at ibrugtagning af et nyt lægemiddel ikke vil indebære, at en uforholdsmæssig stor andel af sundhedsvæsenets økonomiske midler allokeres i retning af én medicinsk behandling.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Anbefaling: Budesonid (Jorveza) - eosinofil øsofagitis

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede kort et forslag til tekstændring. Herefter drøftede Rådet generelt, om Rådet skal anbefale, hvorvidt et lægemiddel skal udleveres vederlagsfrit eller ej. Formanden bad sekretariatet om at udarbejde et notat til Rådet om dette, som Rådet kan drøfte på et senere møde.

Efter disse overvejelser besluttede Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler

budesonid smeltetablet til patienter med eosinofil øsofagitis, som har klinisk og histologisk behandlingssvigt på protonpumpehæmmere.

Vi anbefaler budesonid smeltetablet, fordi det samlet set

- har moderat merværdi. Det betyder, at det er noget bedre for patienterne end ikke at modtage behandling.
- Samtidig vil omkostningerne til lægemidlet være rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Anbefaling: Patisiran (Onpattro) - transthyrethin amyloidose

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede anbefalingen og den sundhedsøkonomiske model med det nye pristilbud fra ansøger. Rådet vurderede, at udgifter til behandlingen fortsat er for høj i forhold til effekten, og at der er betydende usikkerheder ved den leverede sundhedsøkonomiske model, herunder forventet levetid og omfanget af hjælp i hjemmet.

På det nuværende grundlag anbefaler Rådet derfor ikke patisiran til arvelig transthyretin amyloidose med polyneuropati. Rådet fandt det ærgerligt ikke at kunne anbefale et lægemiddel, der ser ud til at kunne forbedre livet for alvorligt syge patienter, fordi prisen er for høj. Rådet håbede derfor, at ansøger vil komme tilbage med en betydeligt lavere pris og en bedre analyse og opfordrer derfor firmaet til at genoptage forhandlingerne.

Medicinrådet anbefaler ikke

patisiran til patienter med transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2.

Vi anbefaler ikke patisiran, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være for høje, hvis vi anbefaler det. Også selvom lægemidlet har stor merværdi og altså er meget bedre for patienterne end ingen behandling.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Drøftelse af tillæg til protokol pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær lungekræft

Formanden for fagudvalget vedr. lungekræft Halla Skuladottir og fagudvalgsmedlem Morten Hiul Suppli præsenterede Rådet for fagudvalgets opfattelse af forløbet og deres forståelse af de foreliggende data. Rådet beklagede forløbet og anerkendte fagudvalget for deres store arbejde og faglighed.

Derefter fulgte en drøftelse af usikkerhederne omkring de foreliggende data og betydningen af behandling i efterfølgende behandlingslinjer samt anvendeligheden af PFS2 som effektmål. Rådet konkluderede, at den mest hensigtsmæssige konklusion var at anbefale kombinationsbehandlingen til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 1 %. Dog med den tilføjelse, at anbefalingen kan revurderes. Rådet besluttede derfor følgende:

Medicinrådet anbefaler

pembrolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med uhelbredelig ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression < 1 %.

Vi anbefaler pembrolizumab i kombination med kemoterapi, fordi

- det samlet set har moderat merværdi. Det betyder, at det er noget bedre for patienterne end platinbaseret kemoterapi, som man bruger i dag.

- Medicinrådet lægger vægt på, at patienter, som i det kliniske studie blev behandlet med kombinationsbehandlingen, i gennemsnit levede 7 måneder længere, end patienter, som fik platinbaseret kemoterapi.
- Samtidig vil omkostningerne til lægemidlet set i forhold til effekten af behandlingen af den enkelte patient være rimelige.

I samråd med fagudvalget opfordrer Medicinrådet til, at der i regi af danske faglige selskaber systematisk indsamles relevante effektdata for patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 1 %, der sættes i behandling med pembrolizumab i kombination med kemoterapi.

Efter to års dataindsamling vil Medicinrådet tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde. Desuden ønsker Medicinrådet, at nye data fra relevante kliniske studier præsenteres løbende for Rådet. Rådet kan vælge at tage stilling til anbefalingen igen på baggrund af nye studiedata.

Denne anbefaling erstatter Medicinrådets tidligere anbefaling fra april 2019 vedr. samme lægemiddel til samme subpopulation.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Behandlingsvejledning: Forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

Sekretariatet præsenterede resultatet af det gennemførte udbud for PCSK9-hæmmerne og genberegningen af omkostningerne pr. undgået kardiovaskulær hændelse ved behandling med disse lægemidler baseret på nuværende LDL-grænser for opstart af behandling og fagudvalgets forslag til sænkning af disse.

Fagudvalgsformand Henrik Steen Hansen var til stede for at drøfte sagen med Rådet.

Rådet drøftede herefter fagudvalgets forslag til lavere opstartskriterier. Rådet havde spørgsmål til skift mellem de to PCSK9-hæmmere for patienter, som allerede er i velfungerende behandling, i forbindelse med nye udbud og eventuelle ændringer i, hvilket lægemiddel der er billigst. Rådet ønskede på baggrund af disse drøftelser en ændring i teksten i behandlingsvejledningen. Rådet mente endvidere, at der manglede en beregning af de inkrementelle omkostninger ved at sænke opstartskriterierne i den sundhedsøkonomiske analyse.

På baggrund heraf ønskede rådet, at sagen blev taget op igen på næste møde.

Punkt 14

Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: Nyrekræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft.

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationen.

Som det fremgår af rekommandationen fastholder Medicinrådet vurderingen af pembrolizumab/axitinib og avelumab/axitinib fra d. 22. januar 2020. Altså, at forholdet mellem effekt og pris fortsat ikke er rimeligt.

Det medfører, at tivozanib bliver førstevalg i rekommandationen til førstelinjebehandling af patienter i god prognosegruppe, og at pembrolizumab/axitinib og avelumab/axitinib bortfalder fra rekommandationen for den pågældende population.

For cabozantinib til andenlinjebehandling af patienter, der har modtaget immunterapi i første linje, vurderer Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem effekt og pris. Cabozantinib indplaceres derfor som førstevalgspræparat til andenlinjebehandling af patienter, som har modtaget checkpoint immunterapi i første linje.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til Regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

Udvidet sammenligningsgrundlag diabetisk makulaødem

Sekretariatet gav en samlet præsentation af dette og de to næste punkter på dagsordenen.

Rådet fandt, at der ikke nødvendigvis kan nævnes et førstevalg i de kommende lægemiddelrekommandationer. Hvis der ikke nævnes et førstevalg, vil der blive henvist til et støtteværktøj udarbejdet af Amgros, som regionerne kan benytte til at beregne, hvilken løsning der er forbundet med de laveste omkostninger.

Rådet godkendte de udvidede sammenligningsgrundlag for alle tre sager.

De udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 16

Udvidet sammenligningsgrundlag våd AMD

Se punkt 15.

Punkt 17

Udvidet sammenligningsgrundlag retinal veneokklusion (RVO)

Se punkt 15.

Punkt 18

Isatuximab (Sarclisa) i kombination med pomalidomid og dexamethason – knoglemarvskræft

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

Formand for fagudvalget Ulf Christian Frølund præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger.

Rådet drøftede kort behandlingen i tredje linje med fagudvalgsformanden. Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 19

Indstilling vedr. nedlæggelse af fagudvalg

Rådet besluttede at afvikle fagudvalget vedr. neuroendokrine tumorer (NET), fagudvalget vedr. nyresygdomme og fagudvalget vedr. cerebral parese, jf. punkt 7.1 i fagudvalgenes kommissorier.

Punkt 20

Genudpegning af rådsmedlem (Dorte Gyrd-Hansen)

Rådet besluttede at genudpege Dorte Gyrd-Hansen som rådsmedlem for en periode på to år.

Punkt 21

Orientering til Rådet vedr. referatet af det ekstraordinære rådsmøde d. 29. juni 2020

Formanden orienterede om, at formandskabet og rådsmedlemmerne Leif Vestergaard Pedersen og Morten Freil, havde afholdt et møde vedr. referater, herunder håndtering af mindretalsudtalelser. Mødet var afledt af referatet fra det ekstraordinære rådsmøde d. 29. juni 2020.

Punkt 22

Tilføjelse til forretningsorden

Formanden mindede om, at Rådet tidligere havde set et udkast til ændret forretningsorden. Denne er nu blevet tilrettet efter ovennævnte møde. Rådet godkendte ændringerne i forretningsordenen.

Sekretariatet orienterer Danske Regioner og offentliggør den ændrede forretningsorden på hjemmesiden.

Punkt 23

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede Rådet om, at Sundhedsstyrelsen har modtaget forslag om at indføre et nationalt screeningsprogram af nyfødte for SMA. Fagudvalget vedr. SMA har anmodet Rådet om at foretage en mindre justering i formuleringen af anbefalingen vedr. Spinraza for præsymptomatiske børn med 2-3 SMN2-kopier, da den nuværende formulering hindrer indførelsen af et sådant nationalt screeningsprogram i Danmark, fordi der ikke er behandlingstilbud til præsymptomatiske børn med 4 SMN2-kopier. I praksis forventes det, at screeningsprogrammet vil finde én patient med 4 kopier hvert andet år. Heraf vil nogle udvikle SMA type 2 efter et halvt til halvandet år, hvorefter de ville kunne behandles, jf. Medicinrådets anbefaling fra maj 2018. Andre vil dog først få symptomdebut senere, og jf. den nuværende anbefaling vil der ikke være et behandlingstilbud til disse patienter. Hvis et nationalt screeningsprogram af nyfødte for SMA indføres, vil disse patienter dermed være blevet diagnosticeret i et nationalt screeningsprogram, uden at der er et behandlingstilbud.

Rådet besluttede, at formandskabet kan foretage den nødvendige justering i formuleringen af anbefalingen.

Formandskabet orienterede derefter om, at sekretariatet er ved at udarbejde et udkast til bidrag til besvarelse af SUU-spørgsmål vedr. pembrolizumab.

Punkt 24

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 25

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 18. november 2020. Rådsmedlem Knut Borch-Johnsen vikarierer for formandskabet til dette møde.

Et rådsmedlem glædede sig over, at sekretariatet er ved at udarbejde en oversigt over metodeændringens betydning for små patientgrupper.

Et rådsmedlem foreslog, at præsentationerne blev mere fokuserede, så det kun er de vigtigste pointer, der bliver trukket frem – og ikke gentagelser af det, der er blevet fremsendt i mødematerialet.