

Referat af 25. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 20. februar 2019

Kl. 10.00-18.30

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand) (gik kl. 16.00)

Kim Brixen (kom kl. 10.40)

Jens Friis Bak (gik kl. 18.20)

Knut Borch-Johnsen (kom kl. 10.30)

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen (gik kl. 18.20)

Carl-Otto Gøtzsche

Morten Freil (kom kl. 13.00)

Leif Vestergaard Pedersen

Dorte Gyrd-Hansen

Observatører

Doris Hovgaard (kom kl. 11.30)

Ida Sofie Jensen

(kom kl. 10.10 og gik kl. 17.55)

Marlene Øhrberg Krag

(kom kl. 11.15 og gik kl. 16.45)

Fraværende

Henning Beck-Nielsen

Fra sekretariatet

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

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 25. rådsmøde i Medicinrådet.

Et rådsmedlem nævnte, at hun havde en kommentar til punkt 16 vedrørende fordeling af opgaver mellem råd og de kliniske farmakologiske afdelinger i regionerne. Formanden foreslog, at kommentaren blev taget op under selve punktet.

Et rådsmedlem fra Danske Patienter oplyste, at de forud for mødet havde anmodet sekretariatet om at få genoptaget sagen vedr. lenalidomid på mødet i dag.

Formanden mindede om, at Rådet på rådsmødet den 30. januar 2019 besluttede ikke at anbefale vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid (Revlimid) som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft (myelomatose) efter højdosiskemoterapi med stamcellestøtte.

Rådet drøftede mulige kriterier for genoptagelse af sager. Formanden konkluderede, at Rådet på rådsmødet den 13. marts 2019 skal have en konkret sagsforelæggelse som grundlag for drøftelse af beslutningsgrundlaget for denne sag. Hvis det i disse drøftelser viser sig, at grundlaget for beslutning ikke var solidt nok, kan Rådet beslutte at tage sagen op igen.

Rådet godkendte med disse overvejelser dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling: encorafenib i kombination med binimetinib (Braftovi/Mektovi) – modermærkekræft

Rådet drøftede encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter uden hjernemetastaser med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600-mutation, som er kandidater til første- og andenlinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Rådet havde få kommentarer og spørgsmål til Amgros vedr. det økonomiske grundlag.

Et rådsmedlem henlede opmærksomheden på, at Rådet skal være særlig opmærksomt i de sager, hvor der tidligere er truffet beslutning i KRIS vedr. komparator, da økonomiske forhold ikke blev inddraget i KRIS' anbefalinger.

Et rådsmedlem foreslog i den forbindelse, at opfølgning af KRIS-sager blev taget op som et muligt emne til et kommende tematisk rådsmøde.

Medicinrådet anbefalede herefter følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter uden hjernemetastaser med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600-mutation, som er kandidater til førstelinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter uden hjernemetastaser med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600-mutation, som er kandidater til andenlinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af encorafenib i kombination med binimetinib og de forventede omkostninger.

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet.

Indtil da vurderer Medicinrådet, at encorafenib i kombination med binimetinib kan ligestilles med dabrafenib i kombination med trametinib som første- og andenlinjebehandling til patienter uden hjernemetastaser på baggrund af effekt og bivirkninger. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Anbefaling: tisagenlecleucel (Kymriah) – diffust storcellet B-celle-lymfom

Rådet drøftede tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til voksne patienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom.

Rådet drøftede og stillede spørgsmål til Amgros om den indgåede innovative prisaftale for tisagenlecleucel og risikodeling, prisforhandlingsmodeller og/eller -politikker generelt, og der var enighed om, at det også kunne være et emne på et kommende temamøde.

Et rådsmedlem bad herefter sekretariatet og Amgros om at undersøge, om andre lande har anbefalet tisagenlecleucel til B-celle-lymfom.

En observatør gjorde i forbindelse med rådets drøftelser opmærksom på, at Medicinrådets anbefalinger i henhold til metodehåndbøgerne ikke baserer sig på QALY.

Medicinrådet anbefalede herefter følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til voksne patienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom efter flere systemiske behandlinger.

Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling sammenlignet med bedste tilgængelige behandling.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Anbefaling: doravirin og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Pifelto og Delstrigo) – hiv 1-infektion

Rådet drøftede doravirin som enkeltstof i kombination med to antiretrovirale midler af klassen nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere og som kombinationstablet (doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil) som mulig standardbehandling til patienter med hiv-1-infektion, der ikke har aktuel eller tidligere påvist resistens overfor klassen non-nukleosid-revers-transkriptasehæmmere.

Rådet drøftede kombinationsbehandlingen og den sundhedsøkonomiske analyse.

Et rådsmedlem gjorde i den anledning opmærksom på, at doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) som kombinationstablet er meget dyr sammenlignet med enkeltstoftabletterne.

Med denne kommentar ført til referat anbefalede Medicinrådet følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** doravirin som enkeltstof i kombination med to antiretrovirale midler af klassen nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere som mulig standardbehandling til patienter med hiv-1-infektion, der ikke har aktuel eller tidligere påvist resistens overfor klassen non-nukleosid-revers-transkriptasehæmmere.

Medicinrådet **anbefaler** doravirin som kombinationstablet (doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil) som mulig standardbehandling til patienter med hiv-1-infektion, der ikke har aktuel eller tidligere påvist resistens overfor klassen non-nukleosid-revers-transkriptasehæmmere og nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmerne lamivudin og tenofovir disoproxil.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med doravirin i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere sammenlignet med efavirenz eller darunavir/ritonavir i kombination med to nukleosid- eller nukleotid-revers-transkriptasehæmmere.

Medicinrådet har besluttet, at der i 2019 skal udarbejdes en behandlingsvejledning for hiv/aids. Indtil Medicinrådet har udarbejdet en behandlingsvejledning, anbefales det, at regionerne, under hensyntagen til den godkendte indikation og population, vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Klinisk merværdi: cabozantinib (Cabometyx) – leverkræft

Medlem af fagudvalget vedr. leverkræft, Kirsten Vistisen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for cabozantinib til behandling af leverkræft.

Rådet drøftede sagen og havde særlig opmærksomhed på den mindste klinisk relevante forskel og bivirkninger.

Rådet konkluderede, at cabozantinib har en negativ klinisk merværdi sammenlignet med regorafenib. Rådet kunne derfor ikke tilslutte sig fagudvalgets udkast på dette kliniske spørgsmål. Rådet fandt, at bivirkningerne gav anledning til bekymring.

Fagudvalget valgte at tilslutte sig Rådets bekymring, og med denne ændring af kategoriseringen godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Klinisk merværdi: lenvatinib (Lenvima) – leverkræft

Medlem af fagudvalget vedr. leverkræft, Kirsten Vistisen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for til behandling af hepatocellulært karcinom.

Rådet drøftede fagudvalgets udkast. Rådet drøftede herunder, hvorvidt behandlingen i første linje har konsekvens for valg af behandling i de efterfølgende linjer og fagudvalgets begrundelse for ikke at ville ligestille lenvatinib og sorafenib til førstelinjebehandling af HCC.

Rådet fandt ikke, at dette kunne afklares uden hele fagudvalgets stillingtagen. Rådet returnerede derfor sagen til fagudvalget (udvidet fagligt clock-stop). Nyt udkast til vurdering af klinisk merværdi af lenvatinib fremlægges på et senere rådsmøde, når fagudvalget har set på sagen igen.

Punkt 8

Anbefaling: pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi (Keytruda) – ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft

Rådet drøftede udkast til anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft.

Rådet havde en længere drøftelse af estimeringen af omkostningerne i gruppen med PD-L1-ekspression $\geq 1\%$ og $< 50\%$, herunder særligt hvilke økonomiske omkostninger der indgik i Amgros' økonomiske analyse.

Rådet fandt ikke, at der på baggrund af den foreliggende økonomiske analyse fra Amgros kunne træffes en kvalificeret beslutning på dagens rådsmøde og udskød derfor den videre behandling af sagen (udvidet fagligt clock-stop).

Til brug for den videre behandling bad Rådet om et estimat for, hvor mange der fortsætter fra første- til andenlinjebehandling og om et mere konkret og realistisk estimat for omkostningerne, herunder omkostninger for andenlinjebehandlingen.

Punkt 9

Anbefaling: osimertinib (Tagrisso) – EGFR-positiv ikke-småcellet lungekræft

Rådet drøftede udkast til anbefaling vedr. osimertinib som mulig standardbehandling i første linje til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation.

Rådet drøftede også i denne sag Amgros' økonomiske analyse. Rådet konkluderede, at der ikke er et tilstrækkeligt godt grundlag for at træffe en beslutning og bad derfor om at få udarbejdet supplerende materiale fra Amgros, hvor ikke kun budgetkonsekvenserne, men også meromkostningerne pr. patient er justeret for andenlinjebehandling (udvidet fagligt clock-stop).

Rådet overvejede herefter også mulighed for at tage osimertinib som mulig standardbehandling i anden linje op af egen drift, således at også denne del kan blive belyst fuldt ud. Formanden bad sekretariatet om at se på det ønske.

Punkt 10

Anbefaling: abemaciclib (Verzenio) – lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Rådet drøftede udkast til anbefaling vedr. abemaciclib som mulig standardbehandling til følgende populationer:

- Førstelindebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft i kombination med aromatasehæmmer
- Andenlinjebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft i kombination med fulvestrant

Medicinrådet anbefalede følgende uden at foretage ændringer:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** abemaciclib som mulig standardbehandling til følgende populationer:

- Førstelindebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft i kombination med aromatasehæmmer
- Andenlinjebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft i kombination med fulvestrant

Medicinrådet vurderer, at forholdet mellem omkostningerne og den kliniske merværdi er rimelig ved behandling med abemaciclib i både første og anden linje.

Regionerne kan i dag anvende ribociclib og palbociclib. Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme target ikke bruges sekventielt.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Klinisk merværdi: tivozanib (Fotivda) – nyrekræft

Formand for fagudvalget vedr. nyrekræft, Frede Donskov, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tivozanib til behandling af nyrecellekarcinom.

Rådet havde få spørgsmål til fagudvalgsformanden og ønskede en enkel sætning uddybet i vurderingsrapporten.

Med denne præcisering godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Klinisk merværdi: ipilimumab i kombination med nivolumab (Opdivo -Yervoy) – nyrekræft

Formand for fagudvalget vedr. nyrekræft, Frede Donskov, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for nivolumab/ipilimumab til behandling af nyrecellekarcinom.

Rådet stillede spørgsmål til fagudvalgsformanden, herunder til data for samlet og progressionsfri overlevelse.

Et rådsmedlem ønskede prognosegrupperne tilføjet i konklusionen.

Efter denne korte drøftelse godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Klinisk merværdi: daunorubicin/cytarabin (Vyxeos) – højrisiko akut myeloid leukæmi

Formand for fagudvalget vedr. akut leukæmi, Jan Maxwell Nørgaard, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for daunorubicin og cytarabin til behandling af akut myeloid leukæmi.

Et rådsmedlem henledte opmærksomheden på, at gevinsten kan være, at patienterne bliver klar til stamcellertransplantation.

Rådet ønskede endvidere, at fagudvalgets sidste del af konklusionen i udkastet blev rykket op på første side.

Med disse bemærkninger blev vurderingsrapporten godkendt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 14

Klinisk merværdi: pembrolizumab (Keytruda) - adjuverende behandling, modermærkekræft

Formand for fagudvalget vedr. modermærkekræft og non-melanom hudkræft, Marco Donia, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab (Keytruda) til adjuverende behandling af modermærkekræft.

Rådet drøftede fagudvalgets indstilling vedr. pembrolizumab. Rådet konkluderede, at pembrolizumab har en lille klinisk merværdi. Rådet lagde i konklusionen vægt på de manglende data på det kritiske effektmål OS (overall survival) og DMFS (distant metastasis free survival) samt risikoen for permanente endokrinologiske bivirkninger.

Fagudvalgsformanden kunne tilslutte sig Rådets betragtninger og med denne ændring godkendte Rådet kategoriseringen og vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

Klinisk merværdi: caplacizumab (Cablivi) – erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP)

Formand for fagudvalget vedr. benign hæmatologi, Jesper Stentoft, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for caplacizumab (Cablivi) til behandling af erhvervet trombotisk trombocytopenisk purpura.

Rådet drøftede fagudvalgets udkast. Rådet kunne ikke tilslutte sig fagudvalgets kategorisering, idet Rådet fandt, at der ikke er et tilstrækkeligt evidensgrundlag. Rådet mente, at lægemidlet havde en ikkedokumenterbar merværdi.

Fagudvalgsformanden ønskede at inddrage hele fagudvalget i overvejelserne, men mente at det kunne gennemføres i en hurtig skriftlig proces med få timers svarfrist.

Hvis fagudvalget kan tilslutte sig Rådets konklusion, er vurderingsrapporten godkendt og vil efterfølgende blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside. I modsat fald vil sagen blive behandlet igen på et kommende rådsmøde.

Punkt 16

Uddybning af forslag om inddragelse af kliniske farmakologer i processen for review (kvalitetssikring) af protokoller (nye lægemidler/nye indikationer)

Formanden informerede om, at der er foretaget ændringer til det forslag, der er blevet fremsendt, således at der i stedet ville blive arbejdet hen imod ansættelse af kliniske farmakologer i sekretariatet. Derfor vil forslaget ikke blive fremlagt i sin helhed på dagens møde. Formanden opfordrede dog til, at der blev taget stilling til, om rådsreviewdelen i processen kunne udelades, da det vil forlænge processen.

Rådet meldte tilbage, at det fortsat gerne ville have rådsreview også af protokollerne, da medlemmerne ønsker at være med fra starten af processen.

Herefter udtrykte et medlem bekymring over, at de kliniske farmakologer skulle tilknyttes sekretariatet, da de herved ikke fik tilknytningen til klinikken.

To medlemmer mente endvidere ikke, at det estimerede beløb ville være tilstrækkeligt til at dække omkostningerne ved modellen.

Formanden takkede for bemærkningerne og lovede et nyt udkast til Rådets godkendelse i skriftlig høring.

Punkt 17

Sekventiel behandling med samme target i dermatologien, reumatologien og gastroenterologien

Rådet havde ønsket en drøftelse med fagudvalgene vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener, gigtsygdomme og inflammatoriske tarmsygdomme om, hvorvidt en formulering, der var blevet anvendt i lægemiddelrekommandationen for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis, var dækkende og også kunne anvendes i andre rekommandationer (inflammatoriske tarmsygdomme og gigtsygdomme). Formuleringen vedrørte Rådets anbefaling om, at lægemidler med samme target ikke bør bruges sekventielt.

Følgende personer deltog derfor under dette punkt:

- Formand for fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener, Diljit Kaur Knudsen
- Fagudvalgsmedlem i fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener, Lone Skov
- Formand for fagudvalget vedrørende gigtsygdomme, Ulrik Tarp
- Formand for fagudvalget vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme, Jens Kjeldsen
- Fagudvalgsmedlem i fagudvalget vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme, Inge Nordgaard-Lassen.

Fagudvalgene gav en kort præsentation med overvejelser fra hvert enkelt fagudvalg, og Rådet og de inviterede gæster drøftede problemstillingen.

Rådet konkluderede på baggrund af drøftelserne, at formuleringen næppe vil være hensigtsmæssig generelt at overføre til andre lægemiddelrekommandationer.

Rådet bad også formandskabet overveje, hvilke ændringer der skal foretages i formuleringen i lægemiddelrekommandationen for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis. Formandskabets overvejelser vil blive fremlagt på næste møde.

Rådet overvejede herefter, om indsamling af data fra disse områder kunne være et emne for Regionernes Medicinpulje.

Formanden takkede fagudvalgsformænd og -medlemmer for deltagelsen i drøftelserne.

Punkt 18

Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

Formand for fagudvalget vedr. lipidforstyrrelser, Juliane Theilade, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hyperlipidæmi – behandling med PCSK9-hæmmere. Fagudvalget foreslog, at de to PCSK9-hæmmere fortsat er ligestillede og mente, at 70 % af de patienter, som er i behandling med en PCSK9-hæmmer, kan skiftes til det billigste alternativ efter et udbud. Fagudvalget foreslog også en udvidelse af opstartskriterierne.

Et rådsmedlem havde også forberedt en kort præsentation med estimater på omkostninger forbundet med den foreslåede udvidelse af opstartskriterierne.

Herefter drøftede Rådet omkostningerne ved de i vejledningen beskrevne opstartskriterier og det forhold, at udkastet tager udgangspunkt i en gammel RADS-vejledning, som ikke baserer sig på en vurdering af, om der er et rimeligt forhold mellem omkostninger og effekt.

Et rådsmedlem foreslog, at Rådet vurderede lægemidlerne af egen drift, således at hele sagen kunne starte forfra efter Medicinrådets metoder, hvor effekt og omkostninger sammenstilles.

Rådet var enig, og derfor kan Rådet inddrage en vurdering af, om forholdet mellem merværdi og omkostning er rimeligt for lægemidler, som indgår i anbefalinger og vejledninger udsendt af RADS.

Formanden bad sekretariatet om at beskrive og igangsætte en proces for, hvordan de økonomiske konsekvenser af en ændring af opstartskriterierne kan inddrages i beslutningsgrundlaget, således at Rådet havde de nødvendige oplysninger for at kunne træffe en informeret beslutning.

Formanden konkluderede, at den eksisterende vejledning fortsat er gældende, indtil arbejdet er færdiggjort i Rådet, og at Amgros derfor må gennemføre de forestående udbudsforhandlinger på baggrund af denne vejledning.

Rådet ser sagen igen, når sekretariatet har udarbejdet materialet.

Punkt 19

Behandlingsvejledning: multipel sklerose

Formand for fagudvalget vedr. multipel sklerose, Lars Kristian Storr, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for attakvis multipel sklerose.

Rådet drøftede placeringen af lægemidlerne i behandlingsvejledningen. Rådet godkendte placeringerne, men ønskede at de argumenter, fagudvalget fremførte på mødet vedr. cladribin og ocrelizumab, blev tydeliggjort i behandlingsvejledningen. Rådet ønskede herudover også mindre ændringer i et tekstfelt i et skema.

Formanden konkluderede, at fagudvalget skal se på formuleringerne igen. Da der er tale om mindre ændringer, sendes behandlingsvejledningen i skriftlig høring, når fagudvalget har ændringerne klar. Ændringer markeres til Rådets orientering. Formanden konkluderede også, at Amgros kan blive orienteret om placeringen af lægemidler i behandlingsvejledningen allerede nu, da der ikke sker ændringer hertil.

Herefter vil behandlingsvejledningen blive fremsendt til regionerne og offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 20

Fremgangsmåde for vurdering af bevacizumab (Avastin) til patienter med aggressive hjernetumorer

Formanden orienterede om, at Medicinrådet havde modtaget en henvendelse fra Danske Regioner vedr. anvendelse af bevacizumab (Avastin) til patienter med aggressive hjernetumorer. Han orienterede videre om, at alle regioner har drøftet dette spørgsmål, og at der ikke er den påståede uenighed. Alle siger samstemmende, at bevacizumab (Avastin) ikke anvendes som standardbehandling til patienter med aggressive hjernetumorer, da det kun vil være gavnligt for en subgruppe.

Formanden foreslog, at sagen fortsatte i regionalt regi og eventuelt i tværregionalt forum for koordination af medicin.

Et rådsmedlem nævnte, at denne sag viser, at lægemidler anvendes off label på regionernes sygehuse. Formanden orienterede om, at sekretariatet er opmærksomt på de særlige problemstillinger, som off label-anvendelse kan medføre, f.eks. når der er tale om en indikation med fast dosis, mens anvendelse i klinikken sker vægtbaseret.

Rådsmedlemmet mente videre, at det kunne være hensigtsmæssigt, hvis sekretariatet tog kontakt til DMCG for at drøfte deres retningslinjer. Medicinrådets direktør mente imidlertid ikke, at det var sekretariatets opgave.

Rådet fandt ikke anledning til at følge sekretariatets indstilling om at imødekomme Danske Regioners anmodning om at vurdere evidensgrundlaget. Denne beslutning meddeles Danske Regioner.

Punkt 21

Forslag til temaer for tematiske rådsmøder

Punktet blev udskudt til næste møde. Der tilføjes de to forslag, som er blevet nævnt tidligere i dag.

- Afdækning af behov for gennemgang af tidligere KRIS- og RADS-anbefalinger
- Drøftelse af Amgros' prisforhandlingsmodeller mv. (temamøde med Amgros).

Formanden mente, at det måske endda er disse to punkter, der er mest nødvendige.

Punkt 22

Indstilling af formand til Medicinrådets fagudvalg vedrørende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Rådet besluttede at udpege Robert Schou Pedersen som formand for fagudvalget vedr. kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). Fagudvalgets arbejde sættes i gang pr. 1. april 2019.

De involverede parter vil blive orienteret efter rådsmødet.

Punkt 23

Sagsforelæggelse vedrørende Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicins (KRIS) anbefaling af olaratumab (Lartruvo) til bløddelssarkom

Formanden spurgte Rådet, om det kunne godkende indstillingen om, at Medicinrådet anbefaler regionerne at se bort fra KRIS' anbefaling fra februar 2017 vedrørende olaratumab (Lartruvo) som standardbehandling i kombination med doxorubicin til 1. linjebehandling af voksne patienter med avanceret bløddelssarkom, som ikke er egnede til kurativ behandling med kirurgi eller strålebehandling, og som ikke tidligere er blevet behandlet med doxorubicin. Den justerede anbefaling vil gælde kun for nye patienter.

Et medlem overvejede, om sagen ikke burde oplyses nærmere, således at det kunne blive klarlagt, hvordan denne anbefaling var blevet formuleret oprindeligt.

Formanden og det øvrige råd fandt, at det var uproblematisk at basere sig på den nye EMA-anbefaling, som nu fastslår, at der ikke sættes nye patienter i behandling med olaratumab. Dette skyldes, at præliminære data fra fase III-studiet viser, at olaratumab i kombination med doxorubicin ikke medfører bedre overlevelse end doxorubicin alene.

Et rådsmedlem erindrede om, at Rådet allerede har et emne på temarådsmødelisten, som handler om beslutninger, som træffes på et snævert grundlag, hvilket denne sag også er et eksempel på (fra KRIS).

Med disse overvejelser blev indstillingen godkendt.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 24

Formandskabets meddelelser

Formanden havde følgende meddelelser:

- Aktindsigtsanmodninger var modtaget fra
 - o Bech-Bruun den 1. februar 2019
 - o Medicinske Tidsskrifter den 12. februar 2019
- Formandskabet har modtaget og besvaret henvendelse fra
 - o Formanden for KIU samt Danske Regioner vedr. niraparib
 - o Borgerhenvendelse vedrørende lenalidomid
 - o Danske Regioner vedr. bidrag til samrådsspørgsmål om nusinersen

Formanden orienterede om, at den indstillede formand for fagudvalget vedr. arveligt angioødem nu var blevet udpeget. Der havde fra enkelte rådsmedlemmers været spørgsmål om hendes stillingsniveau, men eftersom hun forventes udpeget til speciallæge inden for få uger, fandtes dette ikke længere relevant.

Formanden understregede i øvrigt, at også en reservelæge kan være den mest kompetente inden for meget specialiserede områder, og derfor kan også reservelæger udpeges til fagudvalgsformænd, hvis de indstilles og vurderes at have det nødvendige faglige niveau. Et rådsmedlem ønskede i sådanne situationer at få beskrevet dette i sagsforelæggelsen, som fremlægges for Rådet til godkendelse.

Punkt 25

Skriftlig orientering

Følgende faste fremsendelser til Rådet var vedhæftet som skriftlig orientering.

- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over terapiområder
- Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger)

Punkt 26

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes onsdag den 13. marts 2019.

Et rådsmedlem spurgte til indsendelse af forslag til mulige behandlingsvejledningsemner. Sekretariatet forklarede, at forslag, som havde været indsendt i første runde, skal indsendes igen, hvis de ønskes genfremsat.

Et andet rådsmedlem ønskede bekræftet, at man som rådsreviewer har mulighed for at få en dialog med fagudvalgsformanden. Formanden bekræftede dette og mindede samtidig om, at sekretariatet skal inddrages for at sikre historikken på sagen.

Et tredje rådsmedlem spurgte til ansvarsfordelingen mellem Amgros og Medicinrådet. Medicinrådets direktør forklarede, at Medicinrådet har ansvaret. Rådet baserer dog delvis sine beslutninger på materiale fra Amgros, og derfor kan Amgros også ifalde et ansvar. Det blev tidligt undersøgt, om Rådet kan have et rådgiveransvar, og da dette er tilfældet, er der tegnet en forsikring, som dækker både Amgros, Medicinrådet og Danske Regioners bestyrelse.

Et fjerde rådsmedlem overvejede, om det kunne være hensigtsmæssigt at placere opgaven med udarbejdelse af den sundhedsøkonomiske analyse i sekretariatet i stedet for i Amgros. Formanden mente, at det var et emne, som kunne tages på et temamøde.