

Referat

Mødetitel 80. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 24. maj 2023

Sted Virtuelt via. Teams

Deltagere

- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Birgitte Klindt Poulsen
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Rikke Søgaard
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard

Afbud fra Rådet

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Hanne Rolighed Christensen
- Simon Tarp (observatør)

Fra sekretariatet

Birgit Mørup, Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Katrine Valbjørn Lund (referent), Sidsel Allermann, Camilla Nybo Holmberg, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie og Karen Agerbæk Jørgensen.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 80. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsorden.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Rådet godkendte referatet.

Punkt 3

Orientering til Rådet vedr. indstilling af terapiområder – henvendelser i 2023

Sekretariatet orienterede Rådet om henvendelser vedr. indstilling af terapiområder i 2023. Der er kun indkommet få henvendelser, selvom det nu er muligt at indstille terapiområder året rundt og ikke på faste tidspunkter som tidligere.

Sekretariatet orienterede også om status på igangværende og godkendte behandlingsvejledninger og protokoller i 2023.

Rådet tog sekretariatets orientering ad notam.

Punkt 4

Status til Rådet vedr. lægemiddelrekommandationer

Rådsmedlem Birgitte Klindt Poulsen gav en status til Rådet vedr. lægemiddelrekommandationer, der er godkendt i delegeret proces siden sidste gennemgang.

Der er godkendt 11 lægemiddelrekommandationer, heraf en ny rekommandation vedr. kronisk rhinosinuitis med næsepolypper og adskillige i de halvårige opdateringer af rekommandationer for lægemidler til bl.a. gigtsygdomme og inflammatoriske tarmsygdomme.

Rådet tog rådsmedlemmets orientering ad notam og stillede et enkelt spørgsmål til samspillet med tilskudsvurderinger og Danske Regioners liste over lægemidler, der udleveres vederlagsfrit.

Punkt 5

Anbefaling: Cabozantinib (Cabometyx) i kombination med nivolumab (Opdivo) – Avanceret nyrekræft

Fagudvalgsformand Anne Kirstine Hundahl Møller præsenterede det kliniske data vedrørende cabozantinib i kombination med nivolumab til behandling af metastatisk nyrekræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder relationen til andre vurderinger til samme patientgruppe og behovet for at opdatere behandlingsvejledningen på området.

Rådet stillede også spørgsmål til den population af patienter, som ikke tåler behandling med komparatoren nivolumab/ipilimumab, der ikke indgår i vurderingen, da der ikke er indsendt data for effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet hos denne gruppe.

På baggrund af drøftelserne besluttede Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke cabozantinib i kombination med nivolumab til behandling af patienter med metastatisk nyrekræft.

For patienter med nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe kan cabozantinib i kombination med nivolumab bremse sygdomsudviklingen i en periode, men Medicinrådet finder det ikke dokumenteret, at behandlingen forlænger patienternes levetid sammenlignet med den behandling, de får i dag.

Omkostningerne til behandling med cabozantinib i kombination med nivolumab er væsentligt højere end de nuværende standardbehandlinger. Medicinrådet vurderer således samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den dokumenterede effekt.

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

Punkt 6

Anbefaling: Abemaciclib (Verzenio) i kombination med endokrin behandling – Højrisiko ER+/HER2-brystkræft (adjuverende behandling)

Fagudvalgsmedlem Iben Kümler præsenterede det kliniske data vedrørende abemaciclib i kombination med endokrin behandling som adjuverende behandling af tidlig ER+/HER2- brystkræft til patienter med lymfeknudepositiv sygdom og høj risiko for recidiv, og sekretariatet præsenterede herefter begrundelsen for at undlade en sundhedsøkonomisk analyse i vurderingen samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og stillede spørgsmål til patienternes prognose med nuværende behandling, alvorligheden af bivirkninger og forekomsten af dødelige bivirkninger.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke adjuverende behandling med abemaciclib i kombination med endokrin behandling til patienter, som er blevet opereret for lymfeknudepositiv ER+/HER2- brystkræft, og som har høj risiko for sygdomstilbagefald.

Medicinrådet vurderer, at kombinationsbehandlingen kan nedsætte risikoen for tilbagefald hos en lille andel af patienterne sammenlignet med endokrin behandling alene, som er den behandling, patienterne får i dag. Det er dog ikke muligt at vurdere, om kombinationsbehandlingen kan forlænge patienternes liv i forhold til nuværende standardbehandling, fordi patienterne i studierne er fulgt i kort tid i forhold til deres prognose. Samtidig er der risiko for alvorlige og potentielt dødelige bivirkninger ved behandlingen.

Medicinrådet vurderer, at den nedsatte risiko for tilbagefald hos en lille andel af patienterne ikke opvejer de bivirkninger, der er forbundet med behandlingen for hele populationen. Derfor har Medicinrådet ikke vurderet omkostningseffektiviteten af adjuverende abemaciclib i kombination med endokrin behandling.

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

Punkt 7

Behandlingsvejledning (opdatering): CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2 – lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Fagudvalgsmedlem Iben Kümler præsenterede udkast til en opdateret version af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende CDK4/6- hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

Siden behandlingsvejledningen blev godkendt i 2020, er der kommet data med længere opfølgningstid. I 2020 kunne der på baggrund af analyser af de inkluderede artikler ikke påvises forskelle mellem de tre lægemidler abemaciclib, ribociclib og palbociclib.

På baggrund af de nye data, især på effektmålet samlet overlevelse, er de to lægemidler abemaciclib og ribociclib fortsat ligestillede som mulige førstevalgspræparater, mens palbociclib ikke længere betragtes som klinisk ligestillet med abemaciclib og ribociclib (derfor kategoriseret under "overvej"). Dette gælder både, når lægemidlerne gives i kombination med aromatasehæmmer og fulvestrant.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og spurgte særligt til overlevelsesdata, og om lægemidlet palbociclib skulle kategoriseres under "overvej" eller "anvend ikke rutinemæssigt" i behandlingsvejledningen.

Rådet drøftede også sammenhængen mellem effektmålene progressionsfri overlevelse og samlet overlevelse og ønskede på et senere tidspunkt en opgørelse over Medicinrådets vurderinger af lægemidler på et umodent datagrundlag, set i lyset af senere data med længere opfølgningstid.

Efter drøftelsen godkendte Rådet den opdaterede behandlingsvejledning.

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

Punkt 8

Protokol: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Fagudvalgsformand Robert Schou Pedersen præsenterede udkast til Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

En række indikationsudvidelser og en revurdering vil indgå i arbejdet med behandlingsvejledningen fremfor at blive vurderet i processer for nye lægemidler.

Rådet havde få spørgsmål til protokollen, især angående andenlinjebehandling, som fagudvalgsformanden svarede på.

Derefter godkendte Rådet protokollen.

Medicinrådet offentliggør protokollen på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Indstilling: Habilitetssag

Sekretariatet præsenterede en sag vedrørende en habilitetsvurdering, som sekretariatet og formandskabet havde foretaget af et fagudvalgsmedlem. Sagen handlede om et medlems deltagelse i en komité, der var nedsat af en lægemiddelvirksomhed.

Rådet drøftede sagen, herunder praksis i andre sager, og om deltagelsen kunne anses for at være sidestillet med et advisory board.

Et flertal i Rådet ønskede, at sekretariatet revurderede vurderingen på baggrund af Rådets drøftelser.

Punkt 10

Orientering: Amgro og Tværregionalt Forum om implementeringshastighed af Medicinrådets anbefalinger

Rådsmedlem Christine Dinsen-Andersen orienterede om implementeringshastigheden af Medicinrådets anbefalinger.

Rådet drøftede kort orienteringen med rådsmedlemmet.

Punkt 11

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede om, at formandskabet har underskrevet en samarbejdsaftale med Det Finske Lægemiddelagentur (Fimea), Det Norske Lægemiddelagentur (NoMA) og Det Svenske Tandlæge- og Lægemiddelagentur (TLV). Medicinrådet er dermed officielt trådt ind i FINOSE.

Formanden gav herefter en status på implementeringsprojektet (vedr. analyse af Medicinrådet). Arbejdet med implementeringen er gået i gang. Der er planlagt workshops og organiseret arbejdsgrupper blandt sekretariatets medarbejdere. Formanden orienterede også om, at styregruppen har afholdt det første styregruppemøde, og at der i sidste uge har været møde i Danske Regioners følgegruppe.

Formanden orienterede endvidere om status på rekruttering af ny direktør, og at konsulenthuset, der bistår med rekrutteringen, forventer, at stillingen slås op efter sommerferien. Formanden orienterede herefter om sammensætning af ansættelsesudvalget.

Punkt 12

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser

Punkt 13

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 21. juni 2023.