

Referat

| | |
|------------------|--------------------|
| Mødetitel | 48. rådsmøde |
| Dato | 18. november 2020 |
| Sted | Virtuel afholdelse |

Deltagere

- Knut Borch-Johnsen (vikar for formand)
- Henning Beck-Nielsen
- Kim Brixen
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Lars Nielsen
- Per Jørgensen
- Carl-Otto Gøtzsche
- Dorte Gyrd-Hansen
- Niels Obel
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Marie Louise Schougaard Christiansen
- Dorthe Bartels

Fraværende

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Doris Hovgaard (observatør)

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Madina Saidj og Alexandra Blok Filskov

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Rådsmedlem Knut Borch-Johnsen bød som vikar for formandskabet velkommen til det 48. rådsmøde i Medicinrådet. Knut Borch-Johnsen bød velkommen til den nye observatør for Amgros, Dorthe Bartels.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Anbefaling: venetoclax (Venclycto) - i kombination med obinutuzumab - CLL

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede sagen, og brugte særligt tid på drøftelser om omkostningerne til behandlingen, herunder omkostningerne til de efterfølgende behandlingslinjer. Rådet drøftede også de foreslåede formuleringer i anbefalingen og ønskede nogle præciseringer heri.

Med disse præciseringer besluttede Rådet følgende:

PATIENTER MED DEL17P/TP53-MUTATION – Medicinrådet anbefaler

venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi med del17p/TP53. Medicinrådet anbefaler venetoclax i kombination med obinutuzumab, fordi behandlingen samlet set ser ud til at være lige så god som den nuværende standardbehandling med ibrutinib. Omkostningerne til kombinationsbehandlingen er samtidig lavere end omkostningerne til ibrutinib.

PATIENTER UDEN DEL17P/TP53-MUTATION – Medicinrådet anbefaler ikke

venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi uden del17p/TP53. Medicinrådet anbefaler ikke venetoclax i kombination med obinutuzumab, fordi behandlingen er forbundet med højere omkostninger end kemoimmunterapi. Derfor vurderer Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets dokumenterede effekt og omkostningerne forbundet med behandlingen.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Anbefaling: Isatuximab (Sarclisa) i komb. med pomalidomid og dexamethason - knoglemarvskræft

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet drøftede herefter sagen. Rådet fandt, at der var behov for en ændring i formuleringerne. Rådet ønskede en generel drøftelse af standardformuleringer i anbefalingerne, og Rådet bad sekretariatet om at sætte punktet på et senere møde.

Med de ønskede ændringer besluttede Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har gennemgået mindst to behandlingsforløb for sygdommen.

Medicinrådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason, fordi:

- data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet.
- behandlingen er dyrere end den behandling, patienterne bliver tilbudt i dag. Når den højere pris sammenholdes med den usikre effekt, er udgifterne forbundet med behandlingen derfor for høje.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Revurdering af anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyretin amyloidose

Sekretariatet præsenterede sagen.

Rådet fortsatte drøftelserne fra de tre foregående rådsmøder. På rådsmødet i oktober besluttede Rådet, at omkostningerne ved lægemidlet var for høje og anbefalede ikke patisiran som mulig standard behandling. Ansøger er siden kommet med et nyt pristilbud.

Rådet drøftede kort sagen og besluttede, at de godt kan acceptere pristilbuddet, selvom det er betinget af en anbefaling af Medicinrådet. Rådet besluttede følgende:

Medicinrådets anbefaler

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

Medicinrådet anbefaler patisiran, fordi det samlet set har stor merværdi. Det betyder, at det er meget bedre for patienterne end ingen behandling. Samtidig vil sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet være rimelige i forhold til effekten af behandlingen.

Kriterier for opstart og seponering kan læses på Medicinrådets hjemmeside sammen med anbefalingen.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet drøftede herefter notat udarbejdet af Amgros om betingede priser. Rådet spurgte ind til et enkelt udsagn i notatet, som Rådet ikke var enige i, om at hvis Rådet ikke har anbefalet et lægemiddel til standardbehandling, så bliver det ikke anvendt i regionerne. Rådet påpegede, at lægemidler, som ikke anbefales efter en konkret vurdering, kan

anvendes i regionerne på basis af individuelle ansøgninger om anvendelse. Amgros' observatør kunne godt følge Rådets overvejelser om det og ville påse, at notatet blev ændret i overensstemmelse hermed.

Punkt 6

Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

Fagudvalgsformand Henrik Steen Hansen deltog under dette punkt.

Rådet fortsatte sine drøftelser fra rådsmødet den 21. oktober 2020. Rådet havde ønsket en beregning af de inkrementelle omkostninger ved at undgå en kardiovaskulær hændelse for de patienter, som yderligere kan komme i behandling med PCSK-9-hæmmere, hvis opstartskriterierne sænkes.

Rådet drøftede de nye oplysninger med fagudvalgsformanden. Rådet drøftede særligt, hvor mange patienter der forventes at komme i behandling og budgetomkostningerne forbundet med dette. Desuden drøftede Rådet de relativt høje inkrementelle omkostninger ved at undgå en kardiovaskulær hændelse og i den forbindelse patienternes alder, livskvalitet og vundne leveår ved at undgå de fatale hændelser. Endelig havde Rådet betænkeligheder ved oplysningen om, at ca. 1/3 af de undgåede kardiovaskulær hændelser er fatale.

På den baggrund besluttede Rådet at sende sagen tilbage til sekretariatet med ønsket om yderligere oplysninger om, hvor meget det betyder for patienternes livskvalitet at undgå et kardiovaskulært event, hvad patienternes gennemsnitlige alder er ved disse events og hvor mange leveår, der vindes ved behandling med PCSK9-hæmmerne.

Sekretariatet undersøger, om det er muligt at skaffe disse oplysninger. Sagen vil derfor blive taget op igen på et senere møde.

Rådet drøftede også rækkevidden af den tidligere RAD-behandlingsvejledning. Rådet understregede, at RADS' behandlingsvejledning er gældende, indtil Medicinrådet godkender en ny behandlingsvejledning til erstatning herfor.

Punkt 7

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: svær astma

Sekretariatet præsenterede sagen. Amgros supplerede med nogle få bemærkninger.

Rådet godkendte efter en kort drøftelse lægemiddelrekommandation for svær astma.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Prioritering af terapiområder

Rådet drøftede prioritering af terapiområderne, herunder hvilke der skal prioriteres i denne runde, og hvilke der ikke skal. Rådet var enigt om at prioritere følgende terapiområder (i alfabetisk rækkefølge):

1. Anti-HER2 brystkræft – neoadjuverende, adjuverende samt 1.-linje metastatisk behandling
2. Anti-HER2 brystkræft – 2.-linje metastatisk behandling

3. Astma hos børn og unge
4. Attakvis multipel sklerose
5. Kolorektalkræft
6. Kronisk leddegigt
7. Psoriasisartrit (PsA)

Rådet var også enigt om ikke at prioritere følgende terapiområder:

1. AML
2. Amyloidose
3. Atopisk dermatitis
4. Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) – for børn og unge og en særskilt for voksne
5. Hæmofili A
6. Parenteral ernæring
7. Skeletrelaterede hændelser
8. Systemisk antimykotisk behandling

Rådet godkendte endvidere sekretariatets indstilling om at udskyde arbejdet med behandlingsvejledningen for ikke-småcellet lungekræft 2. linje til patienter uden aktiverende EGFR-mutation eller ALK-translokation til tidligst efteråret 2022, da behandlingen i 1. linje er under revurdering, og der først kan forventes relevante data til den tid.

Rådet godkendte endelig også indstillingen om at stoppe arbejdet med behandlingsvejledningen for ikke-småcellet lungekræft 2. linje til patienter med aktiverende EGFR-mutation eller ALK-translokation, da resultaterne af litteratursøgningen har vist, at en behandlingsvejledning ikke vil tilføre noget nyt til de allerede foreliggende vurderinger af nye lægemidler

Rådet ønskede fremadrettet, at sekretariatet udarbejdede en tabel over fremdrift i de igangværende behandlingsvejledninger, så Rådet nemt kan følge med i dette. De netop besluttede terapiområder tilføjes oversigten. Rådsmedlem Kim Brixen ville gerne bidrage med ønsker til oversigten.

Punkt 9

Formandskabets meddelelser

Knut Borch-Johnsen orienterede om, at

- Der er undervisning for Rådet i ny metode (QALY) den 4. februar og 17. marts 2021.
- Sekretariat har taget nye visuelle skabeloner i brug, som vil blive indfaset over den næste måned.
- Det fortsat er planen, at næste rådsmøde den 9. december afvikles fysisk. Præsentationer vil dog foregå virtuelt, hvilket indebærer, at fagudvalgsformænd og en del af sekretariatets medarbejdere deltager virtuelt.

Punkt 10

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse eller drøftelse.

Rådsmedlem Kim Brixen ønskede, at formandskabet henvender sig til sundhedsdirektørkredsen om de manglende udpegninger til Medicinrådets fagudvalg. Der er fortsat mange fagudvalg, som mangler medlemmer, fordi regionerne ikke kan/ønsker at udpege. Rådet var enig i dette forslag og bad sekretariatet om at tage dette med tilbage til formandskabet.

Punkt 11

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 9. december 2020.

Rådsmedlem Niels Obel foreslog, at sekretariatet oplyser, hvem der har truffet de beslutninger, som bliver sendt ud til Rådet. Rådsmedlemmet fandt, at beslutningsgrundlaget ikke altid fremgår klart, og for ham gør det en forskel, om det er fra sekretariatet (og hvem i sekretariatet), formandskabet eller en fagudvalgsformand, som har taget beslutningen. Rådet bad sekretariatet om at følge henstillingen.

Rådsmedlem Niels Obel foreslog videre, at fagudvalgene bliver spurgt forud for rådsbehandlingen af en anbefaling, om fagudvalget er enig i sekretariatets indstilling. Rådet drøftede dette. Flere rådsmedlemmer ville gerne have denne information, og sekretariatet blev derfor bedt om at undersøge om kommissorier eller andet forhindrer dette. Svaret fremlægges ved mødet den 9. december 2020.

Rådsmedlem Leif Vestergaard var ærgerlig over, at Rådet endnu ikke har haft mulighed for at drøfte, hvorledes Rådet skal arbejde efter ibrugtagning af de nye metoder pr. 1. januar. Rådet får mulighed for at drøfte det i februar og marts i forbindelse med det QALY-kursus, der afvikles på de nævnte dage, men det er efter rådsmedlemmets holdning for sent i processen.

Observatør Ida Sofie Jensen ønskede at få en kommentar til en sag, som efter det oplyste ikke var blevet fremmet til rådsbehandling, efter at fagudvalget havde afgivet sin indstilling.

Direktøren forklarede, at det er en naturlig del af sagsforberedelsen forud for rådsmøderne, at sekretariatet taler med formandskabet, og hvis formandskabet ikke mener, en sag er klar til rådsbehandlingen, vil der blive arbejdet mere med den. Det er normal sagsbehandlingsprocedure og ikke kontroversielt.

Observatøren påpegede, at hun ikke fandt at dette var transparent. Knut Borch-Johnsen afviste at tage drøftelsen, når formandskabet ikke var til stede. Observatøren ønskede derfor tage sagen op igen på et senere møde.