

Referat – ordinært møde

Mødetitel 51. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 27.01.2021

Sted Virtuelt via TEAMS

Deltagere

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

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard

Fraværende

- Marie Louise Schougaard Christiansen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Madina Saidj, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Alexandra Blok Filskov, Heidi Møller Johnsen, Sarah Storm Egeskov, Rasmus Trap Wolf

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Formandskabet bød velkommen til det 51. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

Formandskabet oplyste, at møderne i både februar og marts vil blive holdt som virtuelle møder.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Drøftelse vedr. habilitet

Sekretariatet gav et oplæg om praksis i Medicinrådets forskellige typer af habilitetssager.

Rådet drøftede herefter om den linje, der var blevet lagt, var i overensstemmelse med Rådets forventninger. Rådet kom særligt ind på følgende områder:

- Sponsorering af aktiviteter, når dette sker via de regionale aftaler med Lif
- Vurdering af habilitet i forhold til virksomheders produktområder
- Aktieporteføljer
- Møder med generelle temaer, f.eks. deltagelse i Folkemødet på Bornholm
- Deltagelse i virtuelle møder og kongresser.

Et rådsmedlem påpegede, at det ville være væsentligt nemmere for klinikerne, hvis Rådet tydeligere kunne vise, hvordan sager bliver vurderet. Rådsmedlemmet påpegede også, at der sker en påvirkning, når der er en relation – det kan ikke undgås. Rådsmedlemmet foreslog derfor, at sekretariatet udarbejdede en oversigt over praksis.

Efter endnu nogle tilkendegivelser på konkrete områder bad formandskabet sekretariatet om at udarbejde et sådant materiale. Rådsmedlemmerne Leif Vestergaard Pedersen, Knut Borch-Johnsen og Per Jørgensen bistår sekretariatet med arbejdet. Rådet ser det på et senere møde.

Formandskabet konstaterede slutteligt, at Rådet generelt er tilfreds med den linje, der er blevet lagt i habilitetsvurderingerne.

Punkt 4

Drøftelse vedr. upublicerede data

Sekretariatet præsenterede udkast til nyt princippapir om anvendelse af upublicerede data.

Rådet drøftede udkastet, herunder kvaliteten af denne type data. Formandskabet opsummerede og konstaterede, at der er en forventning om, at dette giver Rådet mulighed for at få de bedst mulige data.

Rådet godkendte dokumentet.

Medicinrådets principper for anvendelse af upublicerede data vil blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Drøftelse vedr. priser betinget af en anbefaling

Amgros indledte punktet med et oplæg til Rådet om, at det for nye lægemidler bør være muligt, at virksamheden gør den tilbudte pris afhængig af en anbefaling. Amgros har erfaring med, at der hermed kan opnås markant bedre priser på de nye lægemidler.

Medicinrådet godkendte, at Amgros kan indgå prisaftaler, hvor prisen er afhængig af Rådets anbefaling af lægemidlet.

Punkt 6

Fortsat drøftelse vedr. den sundhedsøkonomiske analyse til vurderingen af polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab – diffust storcellet B-cellelymfom

Rådet fortsatte drøftelserne fra mødet i december 2020 og genovervejede beslutningen om, at der ikke skal udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med vurderingen af polatuzumab vedotin.

Rådet fandt, at evidensgrundlaget i denne sag ikke kan berettige, at sagsbehandlingen er forskellig fra andre sager, hvor Rådet har skullet tage stilling til anbefaling af lægemidler, hvis værdi ikke har kunnet kategoriseres.

På den baggrund ændrede Rådet beslutningen om ikke at udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse.

Et rådsmedlem fandt det svært forståeligt, at vi en tid, hvor der politisk er fokus på afbureaukratisering, gennemfører økonomiske analyser af lægemidler, som Rådet ved, Rådet ikke vil anbefale.

Sekretariatet fortsætter behandlingen af sagen. Rådet besluttede, at sagen kan forelægges skriftligt for Rådet.

Punkt 7

Anbefaling: Revurdering: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi – planocellulær ikke-småcellet lungekræft

Sekretariatet præsenterede sagen, som er en revurdering af en sag, som blev afsluttet i 2019. Revurderingen sker på baggrund af data med længere opfølgningstid fra samme studie som den tidligere vurdering.

Et rådsmedlem fandt det u hensigtsmæssigt, at Rådet angiver økonomiske hensyn som årsag til ikke at ville anbefale et præparat som standardbehandling, når det er manglende effekt og ikke prisen på præparatet, som er årsagen til afvisningen.

Rådet drøftede sagen. Rådet ønskede en mindre ændring i sekretariatets oplæg og besluttede herefter at:

Medicinrådet anbefaler

Pembrolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med uhelbredelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression $\geq 1\%$ og $< 50\%$, som er i god almentilstand og har få andre sygdomme.

Medicinrådet anbefaler pembrolizumab i kombination med kemoterapi, fordi pembrolizumab i kombination med kemoterapi giver patienterne længere levetid end den behandling, patienterne får i dag. Det trækker dog ned i den samlede vurdering af pembrolizumab i kombination med kemoterapi, at der kan være flere bivirkninger end ved den behandling, patienter får i dag.

Medicinrådet vurderer på baggrund af ovenstående, at sundhedsvæsenets omkostninger til kombinationsbehandlingen vil være rimelige.

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

Medicinrådet anbefaler ikke

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

Medicinrådet anbefaler ikke pembrolizumab i kombination med kemoterapi, fordi datagrundlaget gør det vanskeligt at vurdere, om patienter i denne gruppe, der får pembrolizumab i kombination med kemoterapi, får længere tid at leve i. Samtidig kan der være flere bivirkninger ved behandlingen med pembrolizumab i kombination med kemoterapi end ved den behandling, patienterne får i dag.

Medicinrådet vurderer på baggrund af ovenstående, at sundhedsvæsenets omkostninger til kombinationsbehandlingen ikke vil være rimelige.

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

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Entrectinib (Rozlytrek) – NTRK-fusion positive solide tumorer

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

Fagudvalgsformand Lars Henrik Jensen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende entrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft og fagudvalgets overvejelser omkring screening for NTRK-fusion. I forlængelse af formandens oplæg præsenterede sekretariatet de sundhedsøkonomiske modelantagelser omkring forskellige screeningsscenerier.

Rådet drøftede sagen med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte ind til indikationen, som er vævs- og tumoragnostisk, og det samlede estimat for virkningen. Rådet drøftede det sparsomme datagrundlag, at det er enkeltarmede studier med en lille og heterogen patientgruppe med forskellige kræftformer med vidt forskellige prognoser, hvilket gør den kliniske vurdering meget vanskelig og meget usikker. Rådet spurgte ind til, hvorvidt man kunne forvente bedre data. Rådet spurgte også til lægemidlets objektive responsrate.

Endelig drøftede Rådet også screening forud for anvendelse af lægemidlet.

Rådet drøftede screeningsscenerier i den sundhedsøkonomiske model, herunder at testning vil være forskelligt for voksne og børn. Rådet ønskede, at forskellige screeningsscenerier var omfattet i modellen, og at screeningssceneriet i hovedanalysen ændres, således at relevante patienter først screenes med immunhistokemi, hvorefter positive prøver bekræftes ved NGS. Herefter godkendte Rådet både vurderingsrapport og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Protokol: Forebyggelse af venøse tromboembolier hos kræftpatienter

Fagudvalgsformand Jesper Kjærgaard præsenterede udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til behandling af venøs tromboembolisme hos patienter med kræft.

Rådet havde betragtninger angående interaktioner mellem antikoagulerende behandling og kræftbehandling, som blev videregivet til formanden for fagudvalget. Herefter blev protokollen godkendt uden ændringer.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Behandlingsvejledning: Inflammatoriske tarmsygdomme – colitis ulcerosa

Fagudvalgsformand Jens Kjeldsen præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, og Rådet spurgte ind til generelle forhold vedrørende skift af behandling. Rådet godkendte behandlingsvejledningen uden ændringer.

Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Protokol: Behandling med immunglobuliner – behandling af sekundær immundefekt

Fagudvalgsformand Tobias Ramm præsenterede udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobulinsubstitution til sekundær immundefekt.

Rådet drøftede sagen med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte ind til afgrænsningen af alvorlige indlæggelsesinfektioner, og hvordan disse vil blive defineret. Rådet ønskede også en mindre uddybning af, hvad den kvalitative vurdering af antibiotikaforbruget indebærer. Rådet ønskede fortsat fokus på præcisering af målgruppen, dvs. tydeligere opstartskriterier for behandling med immunglobulin i vejledningerne.

Rådet pegede på, at det i behandlingsvejledningen gerne vil have beskrevet udviklingen af anvendelsen af immunglobuliner i Danmark.

Med disse kommentarer godkendte Rådet protokollen.

Et rådsmedlem fandt det uhensigtsmæssigt, at de kriterier for infektioner, som anvendes i de amerikanske guidelines for udførelse af studier på området, ikke er indbygget i protokollen. Rådsmedlemmet fandt det også beklageligt, at der i protokollen ikke er indarbejdet bedømmelse af, om immunoglobuliner har effekt ved de angivne sygdomme og om andre midler end immunoglobulin (f.eks. antibiotikaprofylakse) kunne have en større og mindre omkostningstung effekt.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Protokol: Behandling med immunglobuliner – behandling af primær immundefekt

Fagudvalgsformand Tobias Ramm Eberlein præsenterede udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobulinsubstitution til primære immundefekter. Rådet havde samme overvejelser som under punkt 11, og med samme kommentarer godkendte Rådet denne protokol.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Brentuximab vedotin (Adcetris) – voksne CD30-positive

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

Fagudvalgsformand Lars Møller Pedersen præsenterede udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende brentuximab vedotin i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednisolon til behandling af tidligere ubehandlet systemisk anaplastisk storcellet T-cellelymfom.

Rådet spurgte særligt ind til anvendelse af data, herunder evidensgrundlaget for de valgte komparatorer. Rådet ønskede en præcisering af henvisningerne i vurderingsrapporten. Med denne ændring godkendte Rådet dokumentet og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 14

Mogamulizumab (Poteligeo) – mycose-fungoider eller Sézary syndrom

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

Fagudvalgsmedlem Rikke Bech præsenterede udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende mogamulizumab til behandling af voksne patienter med mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, der har fået mindst to tidligere systemiske behandlinger.

Rådet drøftede kort udkastet til vurderingsrapport. Rådet drøftede herefter også den sundhedsøkonomiske model. Med enkelte justeringer godkendte Rådet begge dokumenter.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

Anbefaling: Encorafenib (Braftovi) – metastatisk tyk- og endetarmskræft med BRAF V600E-mutation

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende encorafenib i kombination med cetuximab til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft, der har BRAFV600E-mutation.

Efter en kort drøftelse besluttede Rådet, at:

Medicinrådet anbefaler

encorafenib i kombination med cetuximab til behandling af patienter med metastatisk kolorektalkræft, der har BRAFV600E-mutation, og som har modtaget mindst én tidligere behandling.

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler encorafenib i kombination med cetuximab, fordi behandlingen både giver patienterne længere levetid og færre bivirkninger end den behandling, de får i dag. Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige i forhold til effekten af behandlingen.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 16

Anbefaling: Apalutamid (Erleada) – prostatakræft (nmCRPC)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende apalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft.

Rådet drøftede tidsperspektivet omkring omkostningerne samt behandlingslinjer. Rådet ønskede en enkelt ændring og besluttede herefter, at:

Medicinrådet anbefaler

apalutamid til patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft.

Medicinrådet anbefaler apalutamid, fordi behandlingen betyder, at patienterne lever længere, mens bivirkningerne er acceptable.

Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Anbefaling: Siponimod (Mayzent) – sekundær progressiv multipel sklerose

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose.

Efter en indledende drøftelse af sagen besluttede Rådet at invitere fagudvalgsformand Lars Kristian Storr til at være til stede under behandlingen af sagen.

Rådet drøftede sagen videre med fagudvalgsformanden, herunder den hidtidige standardbehandling. Der har indtil nu ikke været et lægemiddel godkendt til indikationen. Observatøren fra Lif erindrede i den forbindelse om, at udgangspunktet er, at der skal behandles med et godkendt lægemiddel, når der er et sådant på markedet – også selvom der tidligere har været anvendt andre lægemidler off-label.

Rådsmedlemmer fra Danske Patienter ønskede den bedste behandling til patienterne – godkendelse fra EMA eller ej. Formandskabet erindrede i den forbindelse om, at den enkelte læge ud fra en konkret vurdering kan behandle med det lægemiddel, som lægen finder bedst til patienten.

Rådet drøftede herefter lægemidlets effekt i forhold til bivirkningerne. Rådet spurgte også ind til fagudvalgsformandens overvejelser om anvendelse af lægemidlet.

Eftersom Rådet havde haft mange overvejelser om anbefalingen af dette lægemiddel, besluttede Rådet, at sekretariatet skulle se på anbefalingsteksten på ny, idet Rådet ønskede at anbefale lægemidlet. Fagudvalget kan om nødvendigt inddrages. Rådet besluttede, at sagen kan forelægges skriftligt for Rådet.

Punkt 18

Ozanimod (Zeposia) – multipel sklerose

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

Fagudvalgsformand Lars Kristian Storr var til stede under behandlingen af sagen.

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende ozanimod til behandling af attackvis multipel sklerose.

Rådet drøftede lægemidlets bivirkninger og antagelserne om, at bivirkningsprofilerne var ens for lægemidler med samme virkningsmekanisme.

Rådet besluttede efter drøftelserne at godkende vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 19

Formandskabets meddelelser

Formandskabet erindrede om, at Rådet snarest vil modtage en opsamling på de skriftligt forelagte sager.

Rådet drøftede kort to af sagerne.

Rådet besluttede, at sagen vedr. tafamidis til behandling af arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati blev udskudt til behandling på næste møde.

I sagen vedr. behandlingsvejledningen og lægemiddelrekommandationen vedr. PCSK9 tilkendegav formandskabet efter drøftelserne, at Rådets kommentarer vil indgå i formandskabets opsamling, som udsendes til Rådet senere.

Formandskabet oplyste herefter, at der fortsat mangler en udpegning af et rådsmedlem for LVS. Resten af dette års genudpegninger af Rådet er på plads (ingen udskiftninger).

Punkt 20

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 21

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 24. februar 2021. Dette møde afvikles ligeledes virtuelt.