



Danske Regioner

29. oktober 2020

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3.th.
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk

Bidrag til besvarelse af spørgsmål fra Sundheds- og Ældreministeriet

Hermed bidrag til besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 1938.

Spørgsmål 1938:

Ministeren bedes kommentere artiklen "Medicinrådets lungekræftudvalg i protest: har sat al sagsbehandling på hold" fra Sundhedspolitisk Tidsskrift, den 2. oktober 2020 – med særlig vægt på om ministeren mener, at Medicinrådet har levet op til normen for gennemsigtighed omkring beslutningsprocesser, og hvilke konsekvenser beslutningen om "udvidet clock-stop" har for danske lungekræft patienter?

Medicinrådets bidrag til svar:

Indledningsvist kan oplyses, at Medicinrådet på mødet den 21. oktober 2020 anbefalede pembrolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression < 1 %. Medicinrådet ønskede, at der i anbefalingen blev opfordret til dataopsamling for behandlede danske patienter, og at det af anbefalingen fremgik, at anbefalingen kan revurderes, hvis der publiceres nye, kliniske data. To repræsentanter for fagudvalget vedrørende lungekræft deltog på mødet, hvor de uddybede deres faglige vurdering og drøftede sagens forløb med Rådet. Fagudvalget har genoptaget arbejdet.

Anbefalingen, og dokumentationen som ligger til grund for den, blev offentliggjort samme aften på Medicinrådets hjemmeside.

For at besvare spørgsmålet 1938 stillet den 5. oktober 2020, fremgår nedenfor en beskrivelse af forløbet frem til Medicinrådets møde den 21. oktober 2020.

Gennemsigtighed

Medicinrådet offentliggør alle baggrundsdokumenter umiddelbart efter rådsmøderne på sager, som er blevet færdigbehandlet i Rådet. Da denne sag fortsat var i proces før Medicinrådets møde i oktober, kunne der endnu ikke offentliggøres materiale.

På Medicinrådets møde den 23. september 2020 blev pembrolizumab (Keytruda) til ikke-planocellulær lungekræft sat i et såkaldt udvidet clockstop. Det betyder, nogle faglige problemstillinger skal belyses yderligere, før Rådet kan træffe en beslutning. En nærmere beskrivelse af problemstillingerne og den videre proces blev offentliggjort i [referatet fra rådsmødet den 23. september 2020](#), som jf. Medicinrådets procedurer

bliver offentliggjort senest to uger efter et rådsmøde. Fagudvalget og ansøger blev orienteret om clockstoppet allerede på dagen for rådsmødet, dvs. den 23. september 2020.

Efterfølgende har Medicinrådet besvaret henvendelser fra fagudvalg, ansøger og pressen. Både proces, samarbejde og faglige problemstillinger har været adresseret i disse henvendelser.

Konsekvenser

Førstelinjebehandlingen af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft i Danmark er beskrevet i [Medicinrådets behandlingsvejledning fra oktober 2019](#). Her er dansk standardbehandling for den berørte patientgruppe platinbaseret kemoterapi. Indtil Medicinrådet den 21. oktober anbefalede en anden standardbehandling, var vejledningen til regionerne således, at patienterne fik tilbudt platinbaseret kemoterapi.

Konsekvensen af clockstoppet for en undergruppe (200-300 patienter om året) af danske lungekræftpatienter var, at pembrolizumab i kombination med kemoterapi ikke var anbefalet som standardbehandling. Det er Medicinrådets opfattelse, at det betød, at patienterne frem til anbefalingen af den 21. oktober 2020 ikke fik tilbudt behandlingen. Medicinrådet skal dog erindre om, at Medicinrådets anbefalinger ikke er bindende for regionerne.

Baggrund for konsekvenser

Medicinrådet har tidligere vurderet kombinationsbehandlingen, som består af pembrolizumab og platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet anbefalede i april 2019, at kombinationsbehandlingen ikke skulle anbefales som standardbehandling. Det blev begrundet med, at forholdet mellem omkostninger og effekt ikke var rimeligt.

Medicinrådet har i år fået data fra samme kliniske studie, hvor patienterne er fulgt i længere tid. På baggrund af disse data har Medicinrådet genoptaget sagen. Medicinrådet har nu taget stilling til, at forholdet mellem effekt og omkostninger er bedre, end da Rådet vurderede sagen i april 2019. Det er en meget kompleks sag, hvor mange faktorer, heriblandt patienternes generelle helbredstilstand, bivirkninger og effekten af efterfølgende behandlinger er relevante for, hvor længe patienterne overlever. Det har derfor været nødvendigt at belyse sagen med stor grundighed og omhu.

Med venlig hilsen

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen