

# Referat

<b>Mødetitel</b>	63. rådsmøde
<b>Dato</b>	15. december 2021
<b>Sted</b>	Virtuelt via TEAMS

## Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Peder Gunner Fabricius
- Kim Brixen (loggede af mellem kl. 15.00-16.00)
- Per Jørgensen
- Jens Friis Bak
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel (loggede af kl. 15.20)
- Carl-Otto Gøtzsche
- Anne Lene Riis
- Lars Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen

## Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Doris Hovgaard
- Marie Louise Schougaard Christiansen (deltog fra kl. 10.00-10.15)
- Dorthe Bartels

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Dorte Glintborg, Annemette Anker Nielsen, Jane Skov, Karen Kleberg Hansen, Katrine Valbjørn Lund, Sarah Storm Egeskov, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Jonas Stidsborg, Rasmus Trap Wolf og Heidi Møller Johnsen

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

## Velkomst

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 63. rådsmøde i Medicinrådet.

Marie Louise Schougaard Christiansen oplyste herefter, at dette ville være det sidste møde, hun deltog i. Hun har fratrådt sin stilling i Sundhedsstyrelsen, hvorfor hun udtræder som observatør.

## Punkt 1

### Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

## Punkt 2

### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

## Punkt 3

### Status på tiltag og evalueringen

Sekretariatet præsenterede kort status på de tiltag, som var iværksat på baggrund af Rådets tidligere drøftelser:

- Arbejdsgruppen (sekretariatet og Danske Regioner) arbejder videre med mulige konkrete tiltag på baggrund af mødet mellem formandskabet og Danske Regioner.
- Sekretariatet har som aftalt inddraget nogle rådsmedlemmer for at få input til forbedring af sagsoverblikket.
- Adam Wolf og Tommy Kjelsgaard fra Danske Regioner vil deltage i et kommende rådsmøde – helst et, der bliver afviklet fysisk.

## Punkt 4

### Årsberetning - Medicinrådet 2021

Sekretariatet præsenterede Medicinrådets årsberetning 2021.

Rådet drøftede årsberetningen med sekretariatet og gav dets umiddelbare tilbagemeldinger. Sekretariatet arbejder videre med årsberetningen, og herefter vil formandskabet få nyt udkast til årsberetningen til godkendelse. Rådet får efterfølgende atter mulighed for at kommentere på årsberetningen.

## Punkt 5

### **Anbefaling: Dostarlimab (Jemperli) - kræft i livmoderslimhinden**

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. dostarlimab (Jemperli) til behandling af dMMR/MSI-high kræft i livmoderslimhinden.

Rådet drøftede udkastet og havde særligt overvejelser om den økonomiske analyse.

Rådet ønskede, at det fremgik tydeligere, at usikkerheden om den kliniske effekt medfører, at grundlaget for ekstrapolationerne i den sundhedsøkonomiske model ligeledes bliver meget usikkert. Med disse ændringer besluttede Rådet følgende:

#### **Medicinrådet anbefaler ikke**

Medicinrådet anbefaler ikke dostarlimab til patienter med tilbagefald af kræft i livmoderslimhinden efter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi.

For patienter, der får tilbagefald mere end 6 måneder efter behandling med platinbaseret kemoterapi, er det ikke sandsynliggjort, at dostarlimab er mere effektivt end genbehandling med platinbaseret kemoterapi. Dog er dostarlimab mindre bivirkningstungt end platinbaseret kemoterapi.

For patienter, der får tilbagefald mindre end 6 måneder efter sidste behandling med platinbaseret kemoterapi, vurderer Medicinrådet, at dostarlimab sandsynligvis er mere effektivt og mindre bivirkningstungt end den behandling, patienterne modtager i dag. Dostarlimab er undersøgt i ét mindre ukontrolleret studie med kort opfølgningstid. Derfor er datagrundlaget så usikkert, at Medicinrådet ikke kan vurdere, hvor stor en eventuel klinisk effekt er.

Dostarlimab er meget dyrere end de behandlinger, patienterne modtager i dag. Medicinrådet vurderer derfor, at omkostningerne er for høje i forhold til usikkerheden om værdien for patienterne.

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

### **Punkt 6**

#### **Anbefaling: Olaparib (Lynparza) - metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (mCRPC)**

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib (Lynparza) til behandling af BRCA1/2-muteret metastaserende kastrationsresistent prostatakræft.

Rådet drøftede udkastet og fandt, at der burde skelnes mellem de kliniske spørgsmål.

Rådet fandt, at til gruppen af patienter, der i dag behandles med best supportive care, forelå det bedste datagrundlag, og at der til de patienter derfor var mindst usikkerhed om effekten. Yderligere har denne gruppe af patienter ikke andre behandlingsmuligheder, og Rådet anbefalede derfor olaparib som standardbehandling til patienter i denne gruppe, forudsat at de var i god performance-status (0-1).

Til de andre patientgrupper fandt Rådet ikke, at effekten af olaparib var tilstrækkeligt dokumenteret.

#### **Medicinrådet anbefaler**

Medicinrådet anbefaler olaparib til behandling af de patienter med BRCA1/2-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakræft, som har performance status 0-1 og ikke har andre behandlingsmuligheder.

Medicinrådet vurderer, at behandling med olaparib kan forbedre overlevelsen, og derfor er en bedre behandling end best supportive care (BSC), også selvom der er flere bivirkninger. Derfor vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til behandlingen er rimelige set i forhold til den forventede effekt.

### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke olaparib til behandling af patienter med BRCA1/2-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakæft, der har tilbagefald efter behandling med enten enzalutamid/abirateron eller enzalutamid/abirateron og docetaxel.

Medicinrådet vurderer, at behandling med olaparib kan betyde, at flere patienter lever nogle måneder længere, end hvis de behandles med docetaxel eller cabazitaxel. Effekten af olaparib er dog ikke tilstrækkeligt dokumenteret, idet sammenligningen med de nuværende standardbehandlinger er forbundet med stor usikkerhed. Medicinrådet vurderer derfor, at der ikke er et rimeligt forhold mellem omkostningerne og usikkerheden om den dokumenterede værdi for patienterne.

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

### Punkt 7

#### Anbefaling (revurdering): Avelumab (Bavencio) - Merkelcellekarcinom

Sekretariatet præsenterede Medicinrådets udkast til anbefaling af avelumab (Bavencio) til metastatisk Merkelcellekarcinom.

Sagen var en revurdering af en tidligere beslutning fra oktober 2020. Medicinrådet ændrede anbefalingen baggrund af en ny pris. Medicinrådet betragtede nu omkostningerne som rimelige.

### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler avelumab til patienter med hudkræftsygdommen metastatisk Merkelcellekarcinom.

Data tyder på, at patienterne lever længere, når de behandles med avelumab fremfor kemoterapi. Samtidig tyder data på, at bivirkningerne ved avelumab er mindre belastende. Datagrundlaget er dog meget usikkert, da avelumab er undersøgt i et ukontrolleret studie og ikke er sammenlignet direkte med den behandling, patienterne får i dag.

Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til avelumab vil være rimelige i forhold til effekten.

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

### Punkt 8

#### Orientering til Rådet om skriftligt godkendte lægemiddelrekommandationer

Sekretariatet orienterede Rådet om skriftlige godkendelser, jf. beslutningen fra sidste rådsmøde om, at rådsmedlemmerne Lars Nielsen og Birgitte Klindt Poulsen på Rådets vegne kan godkende lægemiddelrekommandationer.

Der er p.t. rekommandationer til godkendelse hos de to rådsmedlemmer, men ingen sager er afsluttet.

### Punkt 9

#### Lægemiddelrekommandation: Knoglemarvskræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets opdaterede lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. knoglemarvskræft.

Rådet drøftede kort udkastet og var herefter enige i, at sagen færdiggøres ved rådsmedlemmerne Lars Nielsen og Birgitte Klindt Poulsen, idet der er behov for at foretage en beregning, som kan vise, hvilket af to ligestillede lægemiddelkombinationer, der skal være førstevalg.

#### **Punkt 10**

##### **Lægemiddelrekommandation: Hæmofili B**

Rådsmedlem Niels Obel loggede af mødet under dette punkt, da han er specifikt inhabil i sagen.

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. hæmofili B.

Rådet drøftede kort udkastet og var herefter enige i, at sagen færdiggøres ved rådsmedlemmerne Lars Nielsen og Birgitte Klindt Poulsen, idet der p.t. mangler pris på ét lægemiddel.

#### **Punkt 11**

##### **RADS - Lægemiddelrekommandation: Immunglobuliner**

Rådet behandlede punkt 11 og 12 samlet.

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets opdaterede RADS-Be-handlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation vedr. anvendelse af immunglobulinsubstitution samt udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. immunglobuliner til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIPD).

Rådet drøftede udkastene og var herefter enige om, at grundet særlige forhold ved immunglobulinbehandling, herunder forsyningssikkerhed på plasmaområdet og off-label problematik, ikke at udarbejde lægemiddelrekommandationer for området.

Rådet konkluderede også, at det faglige grundlag for RADS-behandlingsvejledningen for immunglobulinsubstitution er forældet, og den eksisterende RADS-lægemiddelrekommandation vil derfor heller ikke blive opdateret.

Anvendelsen af immunglobuliner forventes derefter at følge Medicinrådets behandlingsvejledning på området og Amgros' udbudsaftaler på immunglobuliner.

#### **Punkt 12**

##### **Lægemiddelrekommandation: Behandling af CIPD med immunglobuliner**

Se punkt 11.

#### **Punkt 13**

##### **Protokol: Spinal muskelatrofi**

Fagudvalgsformand Kirsten Svenstrup og fagudvalgsmedlem Charlotte Olesen præsenterede udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. spinal muskelatrofi.

Rådet drøftede udkastet og diskuterede Rådets forventninger til den kommende behandlingsvejledning.

Rådet forventer, at der i forbindelse med behandlingsvejledningen også ses på andre landes kliniske vurderinger, herunder inddeling af patientpopulationer, samt at eventuelle nye data indgår i arbejdet.

I forlængelse heraf drøftede Rådet dets konkrete bemærkninger til protokoludkastet med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet, herunder fagudvalgets overvejelser om mindste klinisk relevante forskelle (MKRF), compliance og kriterier for skift imellem lægemidlerne samt muligheder for at indsamle data fra de danske patienter.

Rådet godkendte med disse bemærkninger udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. spinal muskelatrofi.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

#### **Punkt 14**

**Esketamin (Spravato) - moderat til svær depression (MDD) hos voksne med manglende respons (revurdering)**

**Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model**

Fagudvalgsformand Poul Videbech præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af esketamin (Spravato) til behandlingsresistent depression.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og drøftede særligt datagrundlaget, herunder subgrupper og overførbare resultater til den danske population. Rådet var enig i fagudvalgets udkast til vurderingsrapporten, men havde bemærkninger til selve formuleringen af konklusionen.

På denne baggrund besluttede Rådet, at sagen færdiggøres i skriftlig proces (udvidet clock-stop).

#### **Punkt 15**

**Direkte indplacering: Cemiplimab (Libtayo) – lungekræft**

Fagudvalgsmedlem Morten Hiul Suppli præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets direkte indplacering af cemiplimab (Libtayo) til behandling af ikke-småcellet lungekræft hos patienter med PD-L1 ekspresion  $\geq 50\%$ .

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og havde kun få kommentarer og opklarende spørgsmål til udkastet.

Rådet godkendte herefter udkast til Medicinrådets direkte indplacering af cemiplimab (Libtayo) til behandling af ikke-småcellet lungekræft hos patienter med PD-L1 ekspresion  $\geq 50\%$ .

Den direkte indplacering fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

#### **Punkt 16**

**Klinisk sammenligningsgrundlag: Cemiplimab (Libtayo) – lungekræft**

Rådet drøftede i forlængelse af punkt 15 fagudvalgets udkast til Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedr.

ligestilling af atezolizumab, cemiplimab og pembrolizumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft hos patienter med PD-L1-ekspression  $\geq 50\%$ .

Rådet godkendte det forelagte udkast.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

### **Punkt 17**

#### **Lægemiddelrekommandation og forudsætning for implementering i primærsektoren: Type 2-diabetes**

Rådsmedlem Niels Obel loggede af mødet under dette punkt, da han er specifikt inhabil i sagen.

Sekretariatet præsenterede først forudsætninger for at implementere Medicinrådets behandlingsvejledning i primærsektoren, herunder fagudvalgets forslag og initiativer til formidling af behandlingsvejledningen til almen praksis samt de regionale lægemiddelenheder med henblik på ensartet implementering i de fem regioners basislister.

Medicinrådets lægemiddelrekommandation skal vejlede læger og regioner i valget af den bedste behandling, som ikke koster mere end nødvendigt. Der skal fortsat være plads til individuel klinisk vurdering.

Rådet drøftede herefter udkastet til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og udtrykte stor tilfredshed med arbejdet og fagudvalgets initiativer til formidling af behandlingsvejledningen.

En observatør i Rådet understregede, at det er vigtigt, at den metode der er anvendt beskrives transparent, så der er fuld gennemsigtighed og ønskede i den forbindelse også, at de bagvedliggende interne analyser lægges frem. Observatøren understregede også, at det er vigtigt, at det undersøges, hvorledes Medicinrådets behandlingsvejledning stemmer overens med andre sammenlignelige landes anbefalinger.

Rådet godkendte herefter lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside

### **Punkt 18**

#### **Anbefaling (revurdering): Ocrelizumab (Ocrevus) - progressiv multipel sklerose**

Sekretariatet præsenterede Medicinrådets udkast til anbefaling vedr. ocrelizumab (Ocrevus) til primær progressiv multipel sklerose.

Rådet anbefalede i 2019 ocrelizumab til patienter under 45 år med PPMS. Rådet ønskede, at der skulle ske indsamling af data i to år, hvorefter Rådet ville se på anbefalingen igen.

Rådet så på det indsamlede data og besluttede at opretholde anbefalingen, dog således at teksten om dataopsamling slettes.

#### **Medicinrådet anbefaler**

Medicinrådet anbefaler ocrelizumab som mulig standardbehandling til voksne patienter i alderen 45 år eller yngre med primær progressiv multipel sklerose (PPMS). Sygdomsvarighed må være maks. 10 år for patienter med EDSS-score mellem 3-5 og maks. 15 år for patienter med EDSS-score mellem 5-6,5. Medicinrådet vurderer, at der for denne population er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, ocrelizumab forventes at have.

Rådet ønskede endeligt, at sekretariatet sender et brev, der takker Det Danske Scleroseregister for at indsamle data.

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

#### **Punkt 19**

##### **Formandskabets meddelelser**

Jørgen Schøler Kristensen oplyste, at Medicinrådet og fagudvalget vedrørende type 2-diabetes har modtaget et brev fra Novo Nordisk, som ønsker at gøre opmærksom på deres bekymringer for konsekvenserne af Medicinrådets behandlingsvejledning for type 2-diabetes. Fagudvalget og formandskabet udarbejder et svar.

Jørgen Schøler Kristensen oplyste også, at Medicinrådet har modtaget et brev fra Sundhedsstyrelsen om udpegning af medlemmer til referencegruppen for nationale kliniske anbefalinger om brug af lægemidler ved forebyggelse og behandling af COVID-19. Formanden oplyste endvidere, at Medicinrådet netop også har modtaget en anmodning fra Danske Regioner om udpegning af medlemmer til den midlertidige arbejdsgruppe, der skal vurdere COVID-19 medicin, som Rådet blev orienteret om på mødet den 24. november 2021.

#### **Punkt 20**

##### **Skriftlig orientering**

Intet til godkendelse.

#### **Punkt 21**

##### **Eventuelt**

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 26. januar 2022.