

Referat

Mødetitel	78. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	26.04.2023
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen (fraværende ml. kl. 10.00-11.00 og kl. 12.30-13.35)
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak (kom kl. 10.25)
- Hanne Rolighed Christensen
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel
- Dorte Lisbet Nielsen (gik kl. 12.00)
- Anne Lene Riis (kom kl. 10.25)
- Dorte Gyrd-Hansen (kom kl. 11.00)
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard

Afbud fra Rådet

- Rikke Søgaard
- Birgitte Klindt Poulsen
- Simon Tarp
- Peder Gunner Fabricius

Fra sekretariatet

Birgit Mørup, Diana Milling, 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, Karen Agerbæk Jørgensen.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 78. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af dagsorden

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Behandlingsvejledning: Atopisk eksem

Formanden oplyste Rådet om, at et medlem, som tidligere har været udpeget jf. forvaltningslovens § 4, stk. 2, var udtrådt af fagudvalget pr. 1. april 2023, og siden har været anvendt som ekspert.

Fagudvalgsformand Lars Nielsen præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år. Tove Agner deltog under punktet.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og Tove Agner. Rådet spurgte, hvordan det sikres, at patienterne har optimeret lokalbehandlingen, inden systemisk behandling overvejes. Tove Agner oplyste, at der er stor opmærksomhed på compliance i klinikken, og at der lægges vægt på patientuddannelse. Rådet blev også oplyst om muligheder for at indsamle data fra den kliniske database SCRATCH.

Rådet og fagudvalget var enige om, at det er god klinisk praksis at forsøge dosisreduktion af dupilumab og tralokinumab ved god klinisk effekt.

Rådet spurgte til fagudvalgets begrundelse for en anvendelsesprocent på 80 % for det billigste lægemiddel. Fagudvalgsformanden fortalte, at den er fastsat på dette niveau for at tage hensyn til sygdommens karakter, bestemte bivirkninger hos enkelte patienter og forskelle mellem, hvordan lægemidlerne virker. Rådet tilsluttede sig fagudvalgets overvejelser.

Endelig havde Rådet mindre sproglige ændringer til behandlingsvejledningen.

Rådet godkendte behandlingsvejledningen og den direkte indplacering af tralokinumab i behandlingsvejledningen.

Sekretariatet vil herefter udarbejde en omkostningsanalyse for de ligestillede lægemidler.

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

Punkt 4

Anbefaling: Amivantamab (Rybrevant) – Patienter med EGFR exon 20ins-positiv ikke-småcellet lungekræft efter progression på platinbaseret kemoterapi

Fagudvalgsformand Lotte Holm Land præsenterede det kliniske data vedrørende amivantamab til behandling af EGFR exon 20ins-positiv ikke-småcellet lungekræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede det kliniske data med fagudvalgsformanden. Rådet drøftede det spinkle datagrundlag, effekten på responsrater, progressionsfri overlevelse og overlevelse samt forventningen til opfølgende data. Herunder, at EMAs godkendelse er betinget af, at virksomheden leverer data fra det igangværende fase 3-studie, PAPILLON, som undersøger effekten af amivantamab i kombination med platinbaseret kemoterapi som 1. linjebehandling af metastatisk sygdom.

Rådet fandt, at prisen på amivantamab er for høj i forhold til det spinkle datagrundlag og usikkerheden om effekten på særligt overlevelse sammenlignet med nuværende dansk praksis.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke amivantamab til behandling af EGFR exon 20ins-positiv ikke-småcellet lungekræft efter svigt af platinbaseret kemoterapi.

Amivantamab har vist effekt i form af respons på behandlingen, men Medicinrådet vurderer, at det er usikkert, om amivantamab forlænger patienternes levetid sammenlignet med de nuværende behandlingsmuligheder.

Datagrundlaget er spinkelt, da amivantamab alene er undersøgt i et ukontrolleret fase 1-studie. Ydermere er amivantamab betydelig dyrere end de behandlinger, patienterne får i dag. Derfor kan Medicinrådet ikke på nuværende tidspunkt anbefale amivantamab som standardbehandling.

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

Punkt 5

Anbefaling: Tezepelumab (Tezpire) – svær astma

Fagudvalgsformand Bo Chawes præsenterede det kliniske data vedrørende tezepelumab til behandling af svær astma, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede kort udkastet med fagudvalgsformanden og bemærkede, at fagudvalget har defineret subgruppen af patienter, som ikke har type 2-inflammation, i henhold til den afgrænsning, som anvendes i dansk klinisk praksis, og ikke som data er opgjort i det pivotale studie. Vurderingen er derfor til dels baseret på upubliceret data.

Rådet var enige i, at effekten af tezepelumab hos patienter uden type 2-inflammation er forbundet med betydelig usikkerhed.

Rådet godkendte udkastet uden ændringer og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler/anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler** tezepelumab som tillægsvedligeholdelsesbehandling til voksne med svær astma med tegn på type 2-inflammation, der ikke er kontrolleret tilstrækkeligt på trods af optimeret standardbehandling (højdosis inhalationskortikosteroider samt et andet astmalægemedel til vedligeholdelsesbehandling).

Hos voksne patienter med tegn på type 2-inflammation kan tezepelumab i tillæg til optimeret standardbehandling reducere antallet af årlige eksacerbationer (forværringer af sygdommen) sammenlignet med optimeret standardbehandling alene.

Medicinrådet vurderer, at effekten af og bivirkningsbyrden ved tezepelumab er sammenlignelig med andre biologiske lægemidler, som bruges til behandling af patienter med forskellige fænotyper af svær astma – alle med tegn på type 2-inflammation.

Samtidig er prisen for tezepelumab på niveau med andre lægemidler, som anvendes til svær astma. Derfor vurderer Medicinrådet, at forholdet mellem effekt og omkostninger er rimeligt for patienter med tegn på type 2-inflammation.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, som er forbundet med de laveste omkostninger.

Anbefalingen gælder kun voksne patienter, da der har indgået for få patienter i aldersgruppen 12-18 år, til at Medicinrådet kan vurdere effekten for disse patienter.

Medicinrådet **anbefaler ikke** tezepelumab som tillægsvedligeholdelsesbehandling til voksne patienter med svær astma uden tegn på type 2-inflammation. Det er usikkert, om tezepelumab i tillæg til optimeret standardbehandling kan reducere antallet af årlige eksacerbationer (forværringer af sygdommen) for denne patientgruppe sammenlignet med optimeret standardbehandling alene. Det skyldes, at der har været få patienter uden tegn på type 2-inflammation i de kliniske studier, og at nogle af disse patienter alligevel kan have tegn på type 2-inflammation ved en klinisk udredning.

Medicinrådet vurderer derfor, at der ikke er et rimeligt forhold mellem omkostningerne og den usikre effekt for denne patientgruppe.

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

Punkt 6

Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi til (neo)adjuverende behandling af TNBC

Fagudvalgsformand Hanne Melgaard Nielsen præsenterede det kliniske data vedrørende adjuverende pembrolizumab monoterapi som post-operativ adjuverende behandling af triple-negativ brystkræft i forhold til gældende dansk klinisk praksis, som Rådet havde efterspurgt på rådsmødet den 22. februar 2023.

Rådet drøftede udkast til anbefaling med fagudvalgsformanden og stillede særligt spørgsmål til effekten og risikoen for overbehandling hos de patienter, der opnår pCR efter operation. Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler/anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler** pembrolizumab i kombination med kemoterapi som neoadjuverende behandling efterfulgt af pembrolizumab monoterapi som adjuverende behandling efter operation til patienter, som ikke opnår komplet tumorsvind efter operation (non-pCR). Behandlingen gælder patienter med lokalt fremskreden eller tidlig triple-negativ brystkræft, som har høj risiko for tilbagefald.

Medicinrådet finder det dokumenteret, at en højere andel af patienterne har komplet tumorsvind i bryst- og lymfeknuder ved neoadjuverende behandling med pembrolizumab i kombination med kemoterapi sammenlignet med den behandling, de får i dag. Datagrundlaget tillader ikke en selvstændig vurdering af adjuverende pembrolizumab sammenlignet med nuværende dansk klinisk praksis. Medicinrådet finder det dog sandsynligt, at adjuverende pembrolizumab er mindst lige så effektivt som adjuverende kemoterapi til non-pCR-patienter, hvilket er den behandling patienterne får i dag.

Behandlingen er dyrere end nuværende standardbehandling, men samlet set vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til behandlingen er rimelige i forhold til den dokumenterede effekt. Medicinrådet anbefaler, at pembrolizumab gives i vægtbaseret dosering i samlet set op til 12 måneder.

Medicinrådet opfordrer Danish Breast Cancer Group (DBCG) til at opsamle data vedrørende komplet tumorsvind og sikkerhed af pembrolizumab kombineret med kemoterapi som neoadjuverende behandling samt data vedrørende effekten af adjuverende pembrolizumab til non-pCR-patienter.

Senest om to år vil Medicinrådet vurdere, om anbefalingen fortsat skal være gældende.

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab som adjuverende behandling (efter operation) til patienter med lokalt fremskreden eller tidlig triple-negativ brystkræft, som har høj risiko for tilbagefald, og som opnår komplet tumorsvind (pCR) efter neoadjuverende behandling med pembrolizumab i kombination med kemoterapi.

Datagrundlaget tillader ikke en selvstændig vurdering af adjuverende pembrolizumab sammenlignet med nuværende dansk klinisk praksis, og på nuværende tidspunkt er der ikke evidens for bedre effekt af adjuverende pembrolizumab sammenholdt med dansk klinisk praksis (behandlingsfri observation). Medicinrådet vurderer derfor, at der er en risiko for overbehandling ved adjuverende pembrolizumab til pCR-patienter, samtidig med at patienterne udsættes for risikoen for alvorlige immunrelaterede bivirkninger.

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

Punkt 7

Anbefaling (revurdering): Pegcetacoplan (Aspaveli) – Behandling af paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)

Sekretariatet præsenterede revurderingssagen for Rådet.

Rådet drøftede pegcetacoplan til behandling af patienter med paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH) på grund af et lavere pristilbud fra virksomheden.

Rådet drøftede nøje, om det på baggrund af det nye pristilbud nu skulle anbefale pegcetacoplan, fordi behandlingen på nuværende tidspunkt er bedre og billigere end den aktuelle standardbehandling.

Medicinrådet fastholdt dog sin [tidligere beslutning](#) om ikke at anbefale pegcetacoplan.

Det skyldes, at omkostningerne til lægemidlet på trods af den lavere pris fortsat er urimeligt høje.

Rådet ønskede at afvente en kommende prisudvikling på området, fordi der indenfor få måneder forventes at komme flere og sandsynligvis billigere biosimilære lægemidler til behandling af sygdommen. Rådet forventer, at de nye

biosimilære lægemidler vil få priserne til at falde markant. Derfor er der betydelige usikkerheder om omkostningerne på lang sigt.

Arbejdet med en behandlingsvejledning for PNH er igangsat, og i den forbindelse vil Medicinrådet se på pegcetacoplan igen.

Punkt 8

Behandlingsvejledning (opdatering) + omkostningsanalyse – kronisk migræne

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedrørende lægemidler til kronisk migræne samt udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til kronisk migræne.

Sekretariatet gjorde opmærksom på, at det kliniske sammenligningsgrundlag er et dokument, der samler Rådets tidligere vurderinger på området, og har samme funktion med hensyn til at danne grundlag for en omkostningsanalyse og en lægemiddelrekommandation som en behandlingsvejledning.

Rådet drøftede kort udkastene med sekretariatet og havde særligt kommentarer til afsnittet angående skift af behandling i det kliniske sammenligningsgrundlag.

Rådet godkendte udkastene med en mindre sproglig omformulering i afsnittet om skift af behandling i det kliniske sammenligningsgrundlag.

Medicinrådet offentliggør det kliniske sammenligningsgrundlag og omkostningsanalysen på Medicinrådets hjemmeside og sender også det kliniske sammenligningsgrundlag til regionerne.

Punkt 9

Oplæg: Håndtering af prisstigninger efter lægemidler er anbefalet

Sekretariatet præsenterede et oplæg vedrørende håndtering af prisstigninger, efter lægemidler er anbefalet.

Oplægget var blevet udarbejdet på baggrund af, at Amgros' monitorering af lægemiddelpriser for enkelte lægemidler har vist, at leverandøren har hævet prisen til et højere niveau end prisen ved anbefalingstidspunktet.

I oplægget skitserede sekretariatet de muligheder, Rådet allerede har for at revurdere en anbefaling eller en rekommandation af et lægemiddel, hvis forholdet mellem pris og effekt ændrer sig. Sekretariatet præsenterede en række forslag til, hvordan disse muligheder kan kommunikeres tydeligere.

Rådet drøftede sekretariatets forslag og besluttede, at der ikke på nuværende tidspunkt er behov for yderligere at italesætte mulighederne for at revurdere lægemidler, hvis prisen stiger efter den initiale anbefaling.

Rådet bad om, at der i behandlingsvejledningerne skal indgå en grundig beskrivelse af skift af behandling ved manglende effekt, uacceptable bivirkninger samt mulighed for skift, hvis der sker væsentlige ændringer i pris.

Sekretariatet vil fremover sørge for, fagudvalget forholder sig til de tre scenarier ved udarbejdelse og opdatering af behandlingsvejledninger.

Punkt 10

Oplæg: Introduktion til EU HTA-forordning og FINOSE

Sekretariatet præsenterede et oplæg vedrørende EU HTA-forordning og FINOSE.

Sekretariatets oplæg omhandlede en status på arbejdet med forberedelserne og implementeringen på EU og nationalt plan samt en introduktion til det nordiske HTA-samarbejde FINOSE, som Medicinrådet indtræder i.

Rådet drøftede herefter oplægget og kom med kommentarer og refleksioner til det videre arbejde med EU HTA-forordningen og Medicinrådets forestående indtræden i FINOSE-samarbejdet.

Punkt 11

Formandskabets meddelelser

Formanden gav status på implementeringsprojektet (vedr. analyse af Medicinrådet). Der har været afholdt opstartsmøde mellem sekretariatet og konsulenthuss, hvor afrapportering til Danske Regioner, projektorganisering og projektplan for implementeringen af analysen er blevet drøftet. Rådet vil få projektplanen til orientering, når den foreligger.

Formanden orienterede også om, at der den 25. april 2023 har været afholdt afskedsreception for Torben Klein, og at Birgit Mørup er konstitueret i stillingen som direktør pr. 1. maj 2023.

Formanden orienterede videre om, at et konsulenthuss bistår med rekruttering af ny direktør, og at stillingen forventes at blive slået op i maj 2023. Formanden orienterede hertil om nedsættelse af et ansættelsesudvalg.

Formanden gjorde endvidere Rådet opmærksomt på, at to af anbefalingerne på dagens møde har en sagsbehandlingstid på ca. 15 uger. Den positive udvikling glædede formanden.

Formanden orienterede herefter om to kommende møder. Der afholdes et møde om nordisk samarbejde i juni 2023, hvor formandskabet og op til tre rådsmedlemmer kan deltage. Rådet vil modtage flere informationer om mødet, og formanden opfordrede medlemmerne til at melde sig. I maj 2023 afholdes der et møde om HTA-forordningen, hvor formanden deltager sammen med en medarbejder i sekretariatet.

Endelig orienterede formanden om det tematiske rådsmøde den 3. maj 2023.

Punkt 12

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser.

Punkt 13

Eventuelt

Der afholdes tematisk rådsmøde onsdag den 3. maj 2023. Mødet afvikles fysisk i Danske Regioner.

Næste ordinære rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 24. maj 2023. Mødet afvikles som et virtuelt møde på TEAMS.