

# Referat

<b>Mødetitel</b>	71. rådsmøde
<b>Dato</b>	28. september 2022 kl. 10.00-17.40
<b>Sted</b>	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

## Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand) (gik 17.15)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen (fraværende fra 15.00-17.00)
- Per Jørgensen (fraværende 13.00-14.30, gik 17.30)
- Jens Friis Bak (gik 17.15)
- Peder Gunner Fabricius
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen (gik kl. 17.15)
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel (kom kl. 16.00)
- Anne Lene Riis (gik kl. 17.15)
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

## Observatører

- Ida Sofie Jensen (gik kl. 15.00)
- Dorthe Bartels
- Simon Tarp (gik kl. 17.15)

## Afbud fra Rådet

- Michael Braüner Schmidt
- Kristin Skougaard

## Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Katrine Valbjørn Lund, Heidi Møller Johnsen, Camilla Nybo Holmberg, Christina Jensen, Ehm Andersson Galijatovic, Karen Agerbæk Jørgensen, Jonas Stidsborg

Eksterne konsulenter: Jens Dahl og Per Christian Vinnes

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 71. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden oplyste, at konsulentfirmaet Implement Consulting Group er gået i gang med den analyse af Medicinrådet, som Danske Regioner har iværksat. Formanden præsenterede i forlængelse heraf konsulenterne fra Implement Consulting Group, der observerede dagens rådsmøde. Formanden orienterede efterfølgende om, at formandskabet den 26. september 2022 har modtaget Danske Regioners brev om de ni tiltag, som Danske Regioners bestyrelse har besluttet skal gennemføres i Medicinrådet.

## Punkt 1

### Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

## Punkt 2

### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

## Punkt 3

### Anbefaling: Sotorasib (Lumykras) – Lungekræft

Fagudvalgsmedlem Steen Riisgaard de Blanck præsenterede det kliniske data vedrørende sotorasib (Lumykras) til lungekræft. Steen Riisgaard de Blanck præsenterede også resultater fra et igangværende fase III-studie af sotorasib, som er blevet offentliggjort på ESMO-konferencen den 12. september og derfor ikke indgår i Medicinrådets vurderingsrapport. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Formanden oplyste Rådet om sagens behandlingstid og tilføjede, at disse oplysninger fremadrettet vil fremgå af alle sager efter ny metode (QALY):

- Sagsbehandlingstid efter dag 0: 18 uger og 2 dage (samlet tid: 40 uger og 6 dage)

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og spurgte ind til kvaliteten af data og mulige eksisterende behandlinger af denne patientgruppe. Rådet fandt ikke, at der var resultater, som kunne understøtte en anbefaling, set i lyset af at sotorasib er væsentligt dyrere, end den behandling patienterne får i dag, hvorfor Rådet besluttede følgende:

### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke sotorasib til behandling af voksne med fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med KRAS G12C-mutation, som tidligere har gennemgået en eller flere systemiske behandlinger.

Medicinrådet vurderer, at det er usikkert, om sotorasib kan forlænge patienternes levetid sammenlignet med docetaxel, som er den nuværende standardbehandling. Der kan være alvorlige bivirkninger ved begge behandlinger, men typerne af bivirkninger er forskellige.

Sammenligningen af de to behandlinger baserer sig på et studie af sotorasib uden kontrolgruppe samt et separat studie af docetaxel. Patientpopulationerne i de to studier er dog kun delvist sammenlignelige, og datagrundlaget er derfor meget usikkert.

Behandling med sotorasib er dyrere end med docetaxel. Samlet set vurderer Medicinrådet derfor, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til effekten, særligt når usikkerheden om effekten og bivirkningerne tages i betragtning.

En observatør oplyste herefter i relation til oplysningerne om sagsbehandlingstiden, at flere virksomheder ved henvendelse til sekretariatet har fået besked om, at Medicinrådet ikke behandler nye ansøgninger før efter oktober 2022. Formanden noterede sig observatørens bemærkning.

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

#### Punkt 4

##### **Anbefaling: Apalutamid (Erleada) - Metastatisk hormonfølsom prostatakkræft (mHSPC)**

- Sagsbehandlingstid efter dag 0: 14 uger og 3 dage (samlet tid: 44 uger og 1 dage)

Fagudvalgsformand Per Kongsted præsenterede det kliniske data vedrørende apalutamid (Erleada) til metastatisk hormonfølsom prostatakkræft (mHSPC), og sekretariatet præsenterede herefter udkast til de sundhedsøkonomiske analyser samt anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte særligt ind til den store usikkerhed om resultaterne vedr. lavvolumen mHSPC. Rådet drøftede behandlingsmuligheder for patienter med lav- henholdsvis højevolumen sygdom, herunder triplebehandling (docetaxel, abirateron + lav-dosis prednisolon og ADT) med fagudvalgsformanden, som oplyste, at triplebehandling er blevet anbefalet til patienter med højevolumen mHSPC i det faglige selskabs kliniske retningslinjer i september 2022. Fagudvalgsformanden forklarede, at der også var data for lavvolumen mHSPC, men at disse data fortsat er for umodne.

Rådet drøftede behovet for en behandlingsvejledning for det samlede sygdomsområde og blev enige om, at det skulle fremgå af anbefalingen, at arbejdet er i gang.

Rådet besluttede herefter følgende:

### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke apalutamid i kombination med androgen deprivationsbehandling (ADT) til patienter med metastatisk hormonfølsom prostatakkræft (mHSPC).

Medicinrådet finder det ikke dokumenteret, at apalutamid i kombination med ADT kan forlænge overlevelsen sammenlignet med den behandling, patienterne får i dag (docetaxel i kombination med ADT til patienter med højvolumen mHSPC og lokal strålebehandling i kombination med ADT til patienter med lavvolumen mHSPC).

Data er dog meget usikre, fordi apalutamid i kombination med ADT ikke er sammenlignet direkte med nuværende standardbehandling. Herudover er særligt patienter med lavvolumen mHSPC fulgt i kort tid i forhold til deres prognose.

Behandling med apalutamid medfører færre bivirkninger end docetaxel. Der er få bivirkninger ved behandling med både apalutamid og lokal strålebehandling.

Omkostningerne forbundet med behandling med apalutamid i kombination med ADT er højere end for nuværende standardbehandlinger. Medicinrådet vurderer således samlet set, at omkostningerne ikke er rimelige set i forhold til den usikre effekt.

Medicinrådet er i gang med at udarbejde behandlingsvejledninger for patienter med prostatakkræft, hvor relevante behandlinger for mHSPC vil indgå.

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

### Punkt 5

#### Anbefaling: Enfortumab vedotin (Padcev) - Kræft i blære og urinveje

- Sagsbehandlingstid efter dag 0: 14 uger og 2 dage (Samlet tid: 36 uger og 6 dage)

Fagudvalgsformand Andreas Carus præsenterede det kliniske data vedrørende enfortumab vedotin (Padcev) til kræft i blære og urinveje, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til de sundhedsøkonomiske analyser samt anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder usikkerheden om effektestimaterne og omkostningerne ved lægemidlet.

Rådet drøftede herefter også kort aktuelle udfordringer med forsyningssikkerheden for komparatoren vinflunin. Rådet drøftede den regionale håndtering af disse udfordringer, herunder de alternative behandlingsmuligheder. Amgros' observatør forklarede, at der er en proces herfor, hvis leveringen bliver kritisk, hvor Tværfagligt Forum for Koordination af Medicin inddrages.

Rådet besluttede herefter følgende:

### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke enfortumab vedotin til behandling af voksne patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk urotelialkræft, som tidligere er blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi og en PD-1/L1-hæmmer.

Medicinrådet vurderer, at det ikke er dokumenteret, at enfortumab vedotin forlænger patienternes levetid sammenlignet med vinflunin, som er den behandling, patienterne får i dag. Enfortumab vedotin er ikke forbundet med flere eller mere alvorlige bivirkninger end vinflunin. Datagrundlaget er dog usikkert.

Omkostningerne forbundet med behandling med enfortumab vedotin er højere end for vinflunin. Medicinrådet vurderer derfor, at omkostningerne ikke er rimelige, særligt når usikkerheden om effekten tages i betragtning.

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

## Punkt 6

### Anbefaling: Tafasitamab (Minjuvi) - Diffust storcellet B-celle-lymfom

- Sagsbehandlingstid efter dag 0: 15 uger (Samlet tid: 43 uger og 5 dage)

Fagudvalgsformand Lars Møller Pedersen præsenterede det kliniske data vedrørende tafasitamab (Minjuvi) til recidiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til de sundhedsøkonomiske analyser samt anbefaling.

Rådet drøftede kort udkastet med fagudvalgsformanden og godkendte følgende:

#### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke tafasitamab i kombination med lenalidomid til behandling af voksne patienter med kræfttypen recidiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom, som ikke kan tåle autolog stamcelletransplantation.

Datagrundlaget for sammenligningen af effekt og sikkerhed af tafasitamab i kombination med lenalidomid overfor nuværende behandling med rituximab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin beror på et meget svagt studie- og analysedesign. Behandlingens effekt på patienternes overlevelse og livskvalitet er derfor forbundet med stor usikkerhed.

Samtidig er tafasitamab i kombination med lenalidomid dyrere end den nuværende behandling. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til den usikre effekt.

Formanden takkede herefter fagudvalgsformanden for det store arbejde, han havde gjort i Medicinrådet, idet han havde valgt at trække sig som fagudvalgsformand.

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

## Punkt 7

### Chlormethin (Ledaga) - Lymfekræft/lymfomer (topikal behandling af kutant T-celle-lymfom af typen mycosis fungoides)

#### Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af de sundhedsøkonomiske modelantagelser (gammel metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådet vurdering vedrørende chlormethin til lymfekræft/lymfomer (topikal behandling af kutant T-celle-lymfom af typen mycosis fungoides) og herefter også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. Vurderingsrapporten havde været præsenteret tidligere (23. juni 2021) af daværende fagudvalgsmedlem Rikke Bech, og der var således tale om opfølgende præciseringer i vurderingsrapporten.

Rådet godkendte både udkast og de sundhedsøkonomiske modelantagelser. Sidstnævnte danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering.

Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten på Medicinrådets hjemmeside.

## **Punkt 8**

### **Oplæg: Status på behandlingsvejledninger**

Sekretariatet præsenterede et oplæg vedr. status på behandlingsvejledninger.

Sekretariatet oplyste om antal behandlingsvejledninger færdiggjort i 2021 og indtil dags dato i 2022 og præsenterede herefter den fremadrettede arbejdsplan.

Rådet drøftede dette med sekretariatet og gav input til det videre arbejde. Rådet udtrykte ønske om, at der på mødet i december, hvor sekretariatet præsenterer de indkomne forslag til nye behandlingsvejledninger, også bliver lagt op til en drøftelse af fremtidig strategi, angående hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes, og hvorledes indbydelsen til at indsende forslag skal formuleres.

Rådsmedlemmer, som vil bidrage til det kommende arbejde med opdatering af metodehåndbog og procesvejledninger i form af indtrædelse i mindre arbejdsgrupper, blev opfordret til at melde sig til sekretariatet. Arbejdet går i gang primo 2023, og Rådet vil modtage skriftlig information om aktuelle arbejdsgrupper.

Der blev ikke truffet nogen beslutninger under dette punkt.

## **Punkt 9**

### **Lægemiddelrekommandation: Hæmofili A - Præparatskift og kvalitet i behandlingen**

Sekretariatet præsenterede habilitetserklæringen for et fagudvalgsmedlem, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2.

Herefter præsenterede fagudvalgsformand Eva Funding udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. hæmofili A – inkl. præparatskift og kvalitet i behandlingen.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og havde få spørgsmål til præparatskift.

Fagudvalget ønskede at gøre Rådet opmærksomt på, at der er behov for en fokuseret indsats for hurtigt præparatskift, så besparelspotentialet udnyttes mest muligt, og at en dansk bløderapp, der skal sikre kvalitet i behandlingen, herunder for de mange patienter, der skifter præparat, også finansieres fremadrettet.

Formand Jørgen Schøler Kristensen oplyste, at det er regionerne og ikke Medicinrådet, der kan håndtere dette.

Rådet godkendte herefter udkast til lægemiddelrekommandationen.

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

## Punkt 10

### Anbefaling: Ozanimod (Zeposia) – Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

Fagudvalgsformand Jens Kjeldsen præsenterede det kliniske data vedrørende ozanimod (Zeposia) til moderat til svær colitis ulcerosa, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til de sundhedsøkonomiske analyser samt anbefaling.

- Sagsbehandlingstid efter dag 0: 39 uger og 6 dage (Samlet tid: 49 uger og 6 dage)

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder hvilke patienter fagudvalget forventer at tilbyde behandling med ozanimod.

Rådet godkendte herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler ozanimod til behandling af patienter med moderat til svær colitis ulcerosa.

Medicinrådet vurderer, at effekten af ozanimod er sammenlignelig med effekten af de øvrige biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL), som patienterne behandles med i dag. Samtidig er omkostningerne sammenlignelige.

De langsigtede bivirkninger ved brug af ozanimod kan dog være mere alvorlige end ved de øvrige BMSL-lægemidler.

Medicinrådet ligestiller derfor ikke ozanimod med de BMSL-lægemidler, der i Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende colitis ulcerosa anbefales anvendt til patienter med moderat til svær colitis ulcerosa. Medicinrådet vurderer dog, at ozanimod kan være et alternativ til patienter, som ikke har gavn af disse behandlinger.

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

## Punkt 11

### Anbefaling (revurdering): Tafamidis (Vyndaquel) - Transthyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM), amyloidose (gammel metode)

Fagudvalgsmedlem Henrik Vase præsenterede kort den kliniske effekt af behandling med tafamidis (Vyndaquel) til transthyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM) og fagudvalgets overvejelser vedrørende, hvor mange patienter der vil være kandidater til behandlingen ved en anbefaling, inkl. kriterier for opstart og seponering. Herefter præsenterede sekretariatet udkast til de sundhedsøkonomiske analyser på baggrund af den nye pris og det nye patientantal samt overvejelser omkring anbefalingen.

Rådet drøftede fagudvalgets udkast til opstarts- og seponeringskriterier og særligt betydningen af komorbiditeter og patienternes forventede restlevetid.

I sin drøftelse af en eventuel ændring af anbefalingen lagde Rådet vægt på, at lægemidlet har moderat merværdi, og Rådet var også enigt om, at forsigtighedsprincippet med den nu forhandlede pris ikke længere skulle finde anvendelse. Rådet var dog ikke klart til at træffe en endelig beslutning i sagen, da det ønskede en præcisering i opstarts- og seponeringskriterierne vedrørende helbredstilstand, komorbiditet og forventet restlevetid.

Fagudvalget og sekretariatet ser på sagen igen, og den forelægges Rådet ved et senere rådsmøde.

## Punkt 12

### Oplæg: Lægemidler mod COVID – et eksempel på anvendelse af sygehusmedicindata

Rådsmedlem Niels Obel præsenterede et oplæg om lægemidler mod COVID, som et eksempel på anvendelse af sygehusmedicindata.

Rådet drøftede temaet generelt. Det blev ikke truffet beslutninger under dette punkt.

## Punkt 13

### Formandskabets meddelelser

Formanden oplyste, at Medicinrådet har modtaget en henvendelse fra Region Hovedstadens Task Force for Rational Medicinanvendelse på Hospitalerne, hvor de beder Rådet om af egen drift at vurdere baricitinib til alopecia totalis. I samme sag har Elly Lily oplyst, at de vil søge klausuleret tilskud i Medicintilskudsnet, da behandlingen også kan foregå ved privatpraktiserende dermatologer. Derfor vil virksomheden ikke ansøge ved Medicinrådet. Rådet forventes at kunne tage stilling til ønsket fra Task Force på rådsmødet den 26. oktober 2022.

## Punkt 14

### Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser
- Oversigt over tilbagetrukne FDA accelerated approvals

Henvendelser:

- Henvendelse fra Region Hovedstadens Taskforce om behandling af brystkræft med trastuzumab deruxtecan
  - Formandskabets svar på henvendelse.
- Henvendelse fra Region Hovedstadens Task Force om vurdering af baricitinib (Olumiant) til behandling af patienter med alopecia totalis
  - Formandskabets svar på henvendelse.
- Henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin vedr. behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme med biologiske og målrettede, syntetiske lægemidler
  - Formandskabets svar på henvendelse.
- Henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin vedr. effektopfølgning på behandlinger anbefalet af Medicinrådet og anbefalingen vedr. tucatinib
  - Formandskabets svar på henvendelse.



Formanden oplyste supplerende i forhold til oversigten over tilbagetrukne FDA accelerated approvals, at sekretariatet er gået i gang med at se på, hvordan en sådan opfølgning kan ske systematisk, i hvilke situationer det vil være relevant, samt hvad det evt. vil kræve af ressourcer.

### **Punkt 15**

#### **Eventuelt**

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

Et rådelem orienterede om Dansk Svær Astma Register (DSAR).

Et rådelem spurgte til sagen vedrørende trastuzumab deruxtecan. Formanden oplyste, at sagen stadig er i proces. Der vil fortsat ske en konkret individuel regional vurdering frem til Medicinrådet eventuelle vurdering af sagen.

Et rådelem nævnte i forlængelse heraf, at de regionale lægemiddelkomiteer er nødt til at afvente Medicinrådet, da der i modsat fald kan være et incitament for ikke at søge Medicinrådet, hvis virksomhederne oplever, at de regionale lægemiddelkomiteer tillader brugen af ikke-vurderede lægemidler.