

## Referat af 33. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag d. 23. oktober 2019

Kl. 10.00-18.00

---

### Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand) (kom kl. 13.00)  
Jørgen Schøler Kristensen (formand) (kom kl. 13.00)  
Kim Brixen  
Knut Borch-Johnsen  
Henning Beck-Nielsen (gik kl. 13.45)  
Niels Obel (gik kl. 17.30)  
Dorte Lisbet Nielsen  
Hanne Rolighed Christensen  
Birgitte Klindt Poulsen  
Dorte Gyrd-Hansen  
Lars Nielsen  
Per Jørgensen (gik kl. 17.30)  
Carl-Otto Gøtzsche  
Morten Freil (kom kl. 13.00)  
Leif Vestergaard Pedersen (kom kl. 13.00)

### Observatører

Doris Hovgaard  
Ida Sofie Jensen (kom kl. 13.30 – gik kl. 17.45)  
Marie Louise Schougaard Christiansen

### Fraværende

Jens Friis-Bak

### Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Alexandra Blok Filskov, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Sarah Storm Egeskov og Marie Louise Sjølie Thygesen

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Observatør fra Amgros: Lise Grove

## Punkt 1

### Godkendelse af dagsordenen

Grundet høring om Medicinrådet i Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg, som formandskabet var inviteret til, varetog rådsmedlem Knut Borch-Johnsen mødeledelsen indtil kl. 13.00.

Knut Borch-Johnsen bød velkommen til det 33. rådsmøde i Medicinrådet.

Marie Louise Schougaard Christiansen meddelte, at hun ikke ville deltage i behandlingen af punkt 8 og 9, da hun var inhabil, idet hun også havde deltaget i behandlingen af sagerne i fagudvalget.

Rådet godkendte herefter dagsordenen.

## Punkt 2

### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

## Punkt 3

### Protokol: inflammatoriske tarmsygdomme – Crohns sygdom

Medlem af fagudvalget vedr. inflammatoriske tarmsygdomme, Inge Norgaard Lassen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet, herunder de valgte effektmål. Rådet havde desuden bemærkninger til fastsættelse af mindste klinisk relevante forskel på andelen af patienter, der oplever en eller flere alvorlige uønskede hændelser og til definitionerne i dokumentet. Med få ændringer godkendte Rådet protokollen.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 4

### Protokol: inflammatoriske tarmsygdomme – colitis ulcerosa

Medlem af fagudvalget vedr. inflammatoriske tarmsygdomme, Inge Norgaard Lassen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa.

Rådet drøftede også dette udkast og havde i hovedtræk de samme bemærkninger som til ovenstående protokol. Med få ændringer godkendte Rådet protokollen.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 5

### Vurdering af lægemidlets værdi: fremanezumab (Ajovy) – migræne

Formand for fagudvalget vedr. migræne, Thue Hjortkjær Nielsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af fremanezumab til forebyggende behandling af migræne.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og kom herunder også ind på det tidligere anbefalede lægemiddel erenumab (Aimovig) og sammenligneligheden af de to lægemidler.

Rådet konkluderede, at der ikke var ændringer til det forelagte udkast og godkendte vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 6

### Indstilling vedr. behandlingsvejledning for type 2-diabetes

Rådsmedlem Niels Obel deltog ikke behandlingen af dette punkt, da han var inhabil i den konkrete sag.

Rådet drøftede, hvorvidt man skulle beslutte at igangsætte arbejdet med at skrive en ny behandlingsvejledning vedr. behandlingsvejledning for type 2-diabetes efter en indstilling fra sekretariatet, udarbejdet i dialog med flere regioner, Medicintilskudsævnet og DSAM.

Rådet besluttede at igangsætte arbejdet, og at behandlingsvejledningen skulle adressere følgende problemstillinger:

1. Valg mellem de forskellige "klasser" af antidiabetika med særligt fokus på valget af GLP1-analog overfor DPP4-hæmmer eller SGLT-2-hæmmer.
2. Valg mellem antidiabetika indenfor samme "klasse" med særlig fokus på valget imellem de enkelte GLP1-analoger og de enkelte insulinanaloger (herunder biosimilære præparater).
3. Hvordan kan man imødegå hhv. overbehandling og underbehandling?

Rådet besluttede derudover at:

1. behandlingsvejledningen skal munde ud i en praksisnær algoritme for lægemiddelvalg
2. fagudvalget skal inkludere repræsentanter fra almen praksis og de regionale lægemiddelkonsulenter eller tværsektorielle implementeringskonsulenter og skal bidrage til at udarbejde en plan for implementering og monitorering i almen praksis
3. Medicinrådet i dette tilfælde får udarbejdet en udvidet sundhedsøkonomisk analyse, der værdisætter de eventuelle forskelle i klinisk effekt
4. den sundhedsøkonomiske analyse skal basere sig på apotekernes lægemiddelpriser i primærsektoren (AUP-priser) og ikke sygehusapotekernes indkøbspriser (SAIP)
5. lægemiddelrekommandationen bliver udarbejdet efter Rådets stillingtagen til forholdet mellem (ekstra) kliniske effekter og (ekstra) omkostninger.

Herudover bad Rådet om, at drøftelserne fra mødet blev videreformidlet til fagudvalget, når dette er nedsat. Drøftelserne bør indtænkes i fagudvalgets videre arbejde, i første omgang i udarbejdelse af protokollen.

Det er vigtigt, at Rådet i dette arbejde er opmærksom på Medicintilskudsnevnets igangværende revurdering af tilskudsstatus for antidiabetika.

## Punkt 7

### Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: lungekræft, 1. linje

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft.

Med en enkelt ændring godkendte Rådet lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen og behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 8

### Anbefaling: damoctocog alfa pegol (Jivi) – hæmofili A

Rådet blev erindret om, at Rådet tidligere har anbefalet lægemidlet. Anbefalingen genbehandles på dette møde, fordi der forelå en pris- og leveringsaftale gældende fra den 1. januar 2020.

Rådet godkendte anbefalingen.

### Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** damoctocog alfa pegol (Jivi) som mulig standardbehandling til hæmofili A hos patienter  $\geq 12$  år.

Damoctocog alfa pegol har ingen klinisk merværdi sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi), og omkostningerne til behandlingen er mindre.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 9

### Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: hæmofili A

Sekretariatet præsenterede udkast til lægemiddelrekommandation og erindrede Rådet om, at da Medicinrådet godkendte det udvidede sammenligningsgrundlag for hæmofili A den 19. juni 2019, fandt Rådet, at det kunne være hensigtsmæssigt, hvis rådsmedlemmerne Birgitte Klindt Poulsen og Lars Nielsen længere henne i forløbet mødes med fagudvalget for at orientere om den praktiske implementering i regionerne.

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationen og tilsluttede sig, at ovennævnte møde planlægges.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 10

### Anbefaling: olaparib (Lynparza) – kræft i æggestokkene, 1. linje

Rådet drøftede olaparib som mulig standardbehandling til patienter med nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, uanset om de er kandidater til behandling med bevacizumab eller ej.

Rådet ønskede en formuleringsændring og med denne ændring anbefalede Rådet:

#### Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** olaparib som mulig standardbehandling til patienter med nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden. Anbefalingen gælder patienter, som ikke er kandidater til behandling med bevacizumab.

Medicinrådet **anbefaler** olaparib som mulig standardbehandling til patienter med nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden. Anbefalingen gælder patienter, som er kandidater til behandling med bevacizumab.

Medicinrådet anbefaler, at der ikke behandles med PARP-hæmmere (olaparib eller niraparib) i flere på hinanden følgende behandlingslinjer, da der for nuværende ikke foreligger klinisk dokumentation.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 11

### Anbefaling: risankizumab (Skyrizi) – moderat til svær plaque psoriasis

Rådet drøftede risankizumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.

Efter en kort drøftelse anbefalede Rådet:

#### Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** risankizumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. Anbefalingen gælder både patienter, som er behandlingsnaive og behandlingserfarne.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med risankizumab sammenlignet med ustekinumab og guselkumab. Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det af de klinisk ligestillede lægemidler, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 12

### Anbefaling: venetoclax (Venclyxto) – kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Rådet drøftede venetoclax i kombination med rituximab som mulig standardbehandling til voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, der har modtaget mindst én tidligere behandling.

Rådet fandt, at der var behov for en yderligere kvalificering af kategoriseringen af lægemidlets merværdi, før de kan træffe en beslutning om anbefaling baseret på Amgros' sundhedsøkonomiske analyse og beslutningsgrundlag.

Rådet besluttede derfor at returnere sagen til fagudvalget med henblik på at få fagudvalget til at svare på:

- om der er risiko for en dårligere behandling af patienterne (ift. protokollens kliniske spørgsmål 1)
- om forudsætningerne for den økonomiske analyse er rigtig (ift. protokollens kliniske spørgsmål 3)

## Punkt 13

### Protokol: ikke-småcellet lungekræft (targeteret), 2. linje

Formand Jørgen Schøler Kristensen overtog mødeledelsen.

Formand for fagudvalget vedr. lungekræft, Christa Haugaard Nyhus, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende andenlinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft med ALK-translokation eller EGFR-mutation.

Rådet drøftede kort udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet drøftede også behandlingerne i de forskellige linjer. Medicinrådet fandt, at lægemidler godkendt af EMA til 1. linjebehandling også bør vurderes i efterfølgende linjer, hvis behandlingen ikke har været givet tidligere. Rådet ønskede dette tilføjet til protokollen. Alle var efterfølgende enige om at foretage få ændringer i udkastet. Rådet godkendte herefter protokollen.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 14

### Oplæg om mulighederne for en sundhedsøkonomisk analyse af PCSK9-hæmmere

Rådet havde ønsket, at Amgros analyserede omkostningseffektiviteten af PCSK9-behandling, og Rådet ønskede, at omkostningseffektiviteten blev undersøgt både for opstart af behandling ved nuværende grænser for LDL på 3,0 og 3,5 mmol/L, og hvis grænserne sænkes til 2,6 mmol/L. Rådet ønskede analysen over en 10-årig periode.

Amgros og sekretariatet præsenterede forskellige forslag til analyser, og Rådet spurgte bl.a. ind til, hvorledes grundlaget herfor var blevet tilvejebragt, herunder om regionernes Fase IV-enheder var blevet spurgt.

Rådet tilsluttede sig, at den sundhedsøkonomiske model baserer sig på data indsendt fra virksomhederne fra ODYSSEY- og FOURIER-studierne. Rådet ønskede herudover, at det blev overvejet, om der kunne hentes yderligere informationer, f.eks. i ældre studier eller hos regionerne.

Rådsmedlem Hanne Rolighed Christensen tilbød at være behjælpelig.

## Punkt 15

### Indstilling vedr. betingede anbefalinger (sager til opfølgning)

Punktet udgik. Indstillingen sendes i stedet i skriftlig høring hos Rådet.

## Punkt 16

### Vurdering af lægemidlets værdi: pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (Imnovid) – knoglemarvskræft

Formand for fagudvalget vedr. knoglemarvskræft, Ulf Christian Frølund, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid.

Rådet drøftede kort udkastet med fagudvalgsformanden.

Rådet havde ikke bemærkninger til udkastet og godkendte vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 17

### Vurdering af lægemidlets værdi: dolutegravir/lamivudin (Dovato) – hiv-1-infektion

Formand for fagudvalget vedr. hiv, Ann-Brit Eg Hansen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af dolutegravir/lamivudin til behandling af hiv-1-infektion.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder eventuel ligestilling mellem præparater.

Rådet havde ikke bemærkninger til udkastet og godkendte vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 18

### Protokol: antipsykotika til børn og unge

Formand for fagudvalget vedr. antipsykotiske lidelser, Anders Fink Jensen, og fagudvalgsmedlem Karsten Gjessing Jensen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og -medlemmet og spurgte særligt ind til:

- bivirkninger
- rusmidler
- patientkategoriseringen

Rådet godkendte efter drøftelserne protokollen.

Et rådsmedlem nævnte det forhold, at en del af lægemidlerne ikke er godkendt til anvendelse i denne patientgruppe (men godkendt til voksne). Rådet var enige om at fortsætte arbejdet på trods af dette forhold, da der er et stort behov for en behandlingsvejledning, også til børn og unge.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 19

### Protokol: antipsykotika til voksne

Formand for fagudvalget vedr. antipsykotiske lidelser, Anders Fink Jensen, og fagudvalgsmedlem Karsten Gjessing Jensen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og -medlemmet. Rådet drøftede særligt bivirkninger og de kliniske spørgsmål. Rådet drøftede også behandlingsophør og lægemidternes sedative effekt.

Med få ændringer, som fagudvalgsformanden var enig i, godkendte Rådet protokollen.

Fagudvalgsformanden tog de øvrige bemærkning ad notam og tog dem med tilbage til fagudvalgets videre drøftelser.

Sundhedsstyrelsens observatør tilkendegav, at Sundhedsstyrelsen ser frem til, at denne behandlingsvejledning bliver udarbejdet.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.



## Punkt 20

### Anbefaling: burosumab (Crysvita) – sjældne knoglemetaboliske sygdomme

Rådet drøftede burosumab som mulig standardbehandling til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst med RSS-score på minimum 2.

Rådet overvejede, om alvorlighedsprincippet skulle finde anvendelse i denne sag og drøftede også tidligere sager, hvor Rådet har anvendt alvorlighedsprincippet eller har overvejet at anvende det. Rådet overvejede også muligheden for at anbefale med den betingelse, at sagen genoptages efter et vist antal år, og hvor der i den mellemliggende periode kunne tilvejebringes yderligere data.

Rådet ønskede, at sekretariatet beder fagudvalget om at udarbejde et udkast til en protokol for opstart af behandling, monitorering og indsamling af data, der kan dokumentere, om effekten af behandlingen er som forventet. Protokollen skal fremlægges for Rådet i forbindelse med næste drøftelse af anbefalingen.

Behandlingen af sagen fortsættes derfor på et senere møde.

## Punkt 21

### Indstilling vedr. afamelanotide (Scenesse) til behandling af erytropoietisk protoporfyri (EPP)

Region Syddanmark havde på anmodning af Rådet begrundet, hvorfor Medicinrådet bør tage behandling af afamelanotide (Scenesse) op af egen drift.

Rådet tog begrundelsen ad notam – og fastholdt beslutningen om at igangsætte sagen.

## Punkt 22

### Indstilling vedr. tafamidis (Vyndaqel) til arvelig transthyretin amyloidose

Region Midt havde på anmodning begrundet, hvorfor Medicinrådet bør tage behandling af tafamidis (Vyndaqel) op af egen drift.

Rådet tog begrundelsen ad notam – og fastholdt beslutningen om at igangsætte sagen.

## Punkt 23

### Indstilling vedr. proces for sager taget op af egen drift i Medicinrådet

Sekretariatet præsenterede indstilling vedr. proces for sager taget op af egen drift i Medicinrådet. Rådet var enigt i hovedlinjerne i indstillingen, men ønskede enkelte præciseringer.

Direktøren påpegede, at der i hver enkelt sag vil blive udarbejdet en indstilling til Rådet om processen, herunder også niveauet for den økonomiske analyse.

Når præciseringer er tilføjet, vil processen blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 24

Indstilling vedr. repræsentant for Medicinrådet til fagligt udvalg under Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)

Rådet udpegede rådsmedlem Dorte Lisbet Nielsen som repræsentant til fagligt udvalg under DCCC.

## Punkt 25

Formandskabets meddelelser

Formanden erindrede om, at der er tematisk rådsmøde onsdag den 18. december 2019 kl. 10.00-15.00

## Punkt 26

Skriftlig orientering

Følgende var blevet fremsendt til Rådet:

- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg - (regionsudpegninger) - pr. oktober 2019
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - *ingen ændringer siden rådsmødet 25.09.2019*
  
- Henvendelse fra RKKP
  - Mail fra RKKP - anmodning om høringssvar – 26.09.2019
  - Mail + brev fra Medicinrådet til RKKP vedr. høringssvar - Prioritering af databaser 2019 - 08.10.2019
  - Retursvar fra RKKP - 10.10.2019
- Anmodning til DMSG
  - Mail + brev fra Medicinrådet til DMSG vedr. anmodning om indsamling af data for lenalidomid - 10.10.2019
- Henvendelse fra Biogen vedr. deres ansøgning om bredere ibrugtagning af nusinersen på baggrund af Medicinrådets beslutning på mødet den 25. september 2019
  - Brev fra Biogen til Medicinrådet - 07.10.2019
  - Mail + svar fra Medicinrådet til Biogen - 11.10.2019

## Punkt 27

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes onsdag den 20. november 2019.

Et rådsmedlem nævnte, at Sundheds- og Ældreministeren (på baggrund af et svar fra Medicinrådet) havde udtalt, at Medicinrådet ikke tilsidesætter fagudvalgenes indstillinger. Rådsmedlemmet mente, at enkelte fagudvalg godt kunne føle sig tilsidesat.

Direktøren fastslog, at ministerens udtalelse var korrekt. Direktøren pointerede, at Medicinrådet ikke tilsidesætter fagudvalgenes indstillinger, fordi Medicinrådet vurderer lægemidlers værdi på baggrund af

udkast til vurdering fra fagudvalgene. Den endelige vurdering foreligger først efter en drøftelse mellem fagudvalg og Medicinrådet på et rådsmøde. Det var også budskabet i ministerens svar.

Formanden adresserede også emnet og beroligede rådsmedlemmet med, at Rådet altid lytter til fagudvalget og altid har stor respekt for den faglighed, som fagudvalgsmedlemmerne repræsenterer.

Et rådsmedlem bad om, at sekretariatet overvejede at åbne op for, at mindre ændringer kunne tilføjes i Prepare (Rådets digitale mødesystem), så det ikke var nødvendigt at bruge tid på disse ting på rådsmødet. Rådsmedlemmet erindrede også om, at han syntes, at fagudvalgsmedlemmerne skulle have en julegave.

Et andet rådsmedlem bad om at få præsentation fra fagudvalgene uploadet i Prepare. Sekretariatet forklarede, at præsentationerne ikke er udarbejdet til generel deling, men alene til anvendelse på rådsmøderne.