

## Referat af 44. rådsmøde i Medicinrådet (virtuelt møde)

Afholdt onsdag den 26. august 2020

Kl. 10.00-13.00

### Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen (til kl. 12.45)

Henning Beck-Nielsen

Dorte Lisbet Nielsen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Niels Obel

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

### Fraværende

Hanne Rolighed Christensen

### Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Alexandra Blok Filskov, Karen Agerbæk Jørgensen og Ditte Irwing-Clugston

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Fagudvalgsmedlemmer: Morten Frost Nielsen, Morten Hiul Suppli

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 44. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden orienterede indledningsvist om,

- at flere medarbejdere fra sekretariatet ville deltage under mødet i dag, da de sager, som har været til skriftlig behandling forud for mødet, kort vil blive gennemgået. Som vanligt vil der også være nye medarbejdere, som er med som observatører.
- at Kirsten Holdt Henningsen har forladt sin stilling som teamleder i sekretariatet. Ditte Irwing-Clugston er stedfortræder.
- at formandskabet den 20. august 2020 havde afholdt et møde med patientrepræsentanterne om referater og pressemeddelelser. Det var på mødet blevet konkluderet, at der skal udarbejdes et forslag til en ændring i Medicinrådets forretningsorden, som præciserer håndteringen af dette. Forslaget vil blive forelagt Rådet på det næstkommende rådsmøde.

## Punkt 1

### Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

## Punkt 2

### Godkendelse af referat

Rådet havde tidligere godkendt referatet, men den ene patientrepræsentant i Rådet tilkendegav, at han stadig ikke var tilfreds med referatet fra sidste møde. Formanden henviste til oplysningen om, at der vil blive udarbejdet en ændring til forretningsordenen, så der er klarhed om, hvorledes mindretalsudtalelser og særlige holdninger skal håndteres.

Patientrepræsentanten pointerede, at det ikke alene handlede om mindretalsudtalelsen, men mere generelt om udfærdigelsen af referatet.

Rådet besluttede at vente med en fortsat drøftelse af sidste mødes referat til sidst på dette møde. Rådet fandt, at dagsordenspunkterne skulle behandles først, og så kunne denne sag, hvis der var tid til overs, blive taget op afslutningsvis.

Formand Jørgen Schøler Kristensen bemærkede hertil, at patientrepræsentanterne og formandskabet evt. kunne drøfte det senere.

## Punkt 3

### Status og gennemgang af afstemning på sager sendt i skriftlig behandling

Rådet gennemgik de sager, som var blevet fremsendt til Rådet til skriftlig behandling forud for dette virtuelle møde.

## Anbefalinger

1. Anbefaling: esketamin (Spratavo) - moderat til svær depression hos voksne med manglende respons (MDD)

Rådet besluttede følgende:

### **Medicinrådet anbefaler ikke**

Esketamin i kombination med SSRI eller SNRI til voksne med moderat til svær depression, som ikke har responderet på mindst to forskellige behandlinger med antidepressiva under den igangværende moderate til svære depressionsepisode.

Vi anbefaler ikke esketamin, fordi:

- lægemidlet ikke kan kategoriseres efter Medicinrådets metoder. Det betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet. Samtidig vurderer vi, at det potentielt kan være mindre sikkert end de lægemidler, man bruger i dag.
- lægemidlet ikke er dokumenteret bedre end den behandling, man bruger i dag.
- prisen på esketamin er høj. Når man tager usikkerhed omkring effekt og sikkerhed i betragtning, vil en ibrugtagning af esketamin udløse for høje omkostninger for sundhedsvæsenet.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

2. Anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyretin amyloidose

Rådet havde ønsket en nærmere gennemgang af denne sag. Sekretariatet gav derfor et kort oplæg.

Rådet drøftede den sundhedsøkonomiske analyse og ønskede en yderligere drøftelse og besluttede at udskyde sagen til næste møde. Sekretariatet forbereder med input fra rådsreviewerne et beslutningsoplæg til næste møde.

3. Revurdering af anbefaling: C1-esteraseinhibitor (Berinert) - arveligt angioødem

Observatøren fra Lif henledte Rådets opmærksomhed på, at hun ikke fandt, at sprogbrugen var hensigtsmæssig, idet der i oplægget bruges "urimeligt høje" (omkostninger).

Rådet drøftede herefter sagen og overvejede det forhold, at det er besluttet, at der skal udarbejdes en behandlingsvejledning på området. Uanset om Rådet anbefaler eller ikke anbefaler lægemidlet, kan lægemidlet medtages i en kommende behandlingsvejledning. Hvis lægemidlet ikke bliver anbefalet, kan det dog kun medtages i en kommende rekommandation, hvis prisen sænkes yderligere, og lægemidlet efter en revurdering anbefales af Rådet.

Rådet besluttede følgende:

### **Medicinrådet anbefaler ikke**

Subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling hos patienter med arveligt angioødem.

Vi anbefaler ikke subkutan C1-esteraseinhibitor, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, hvis vi anbefaler det. Også selvom lægemidlet har en merværdi af ukendt størrelse og altså sandsynligvis er bedre for patienterne end den intravenøse behandling, som anvendes i dag.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

#### Lægemiddelrekommandationer

##### 4. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: lungekræft

Rådet godkendt lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

##### 5. RADS/Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: brystkræft

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

#### Udvidet sammenligningsgrundlag

##### 6. Udvidet sammenligningsgrundlag: kræft i æggestokkene

Fle råde medlemmer havde tilkendegivet, at dosisreduktionen bør medregnes i det udvidede sammenligningsgrundlag, før der kan træffes en beslutning. Rådet besluttede, at sekretariatet og fagudvalget skal udbygge beskrivelsen af dosisreduktion i det kliniske sammenligningsgrundlag i behandlingsvejledningen, og herefter skal Amgros anmodes om at opdatere det udvidede sammenligningsgrundlag.

Sagen vil herefter blive forelagt Rådet skriftligt.

Observatøren fra Lif tilkendegav, at der kan være en off label-problematik i denne sag.

##### 7. Udvidet i sammenligningsgrundlag: nyrekræft

Rådet godkendte det udvidede sammenligningsgrundlag med en enkelt justering.

Observatøren fra Lif tilkendegav, at der kan være en off label-problematik i denne sag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

##### 8. Udvidet sammenligningsgrundlag: svær astma

Fle råde medlemmer havde tilkendegivet, at længden på den anvendte sammenligningsperiode ikke var hensigtsmæssig. Rådet besluttede at få foretaget en beregning af omkostningerne over to år. Amgros opdaterer det udvidede sammenligningsgrundlag efter Rådets ønske.

Sagen vil herefter blive forelagt Rådet skriftligt.

### Vurderingsrapporter og sundhedsøkonomiske modelantagelser

9. gilteritinib (Xospata) - akut myeloid leukæmi med FLT3m (AML)  
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Rådet godkendte vurderingen og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

10. upadacitinib (Rinvoq) - reumatoid arthritis  
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Rådet godkendte vurderingen og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

### Terapiområder

11. Behandlingsvejledning: våd AMD (aldersrelateret makulaødem)

Rådet havde rejst nogle få spørgsmål, som sekretariatet på vegne af fagudvalget svarede på.

Rådet godkendte behandlingsvejledningen.

Observatøren fra Lif tilkendegav, at der kan være en off label-problematik i denne sag.

Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

12. Behandlingsvejledning: diabetisk makulaødem

Rådet havde rejst nogle få spørgsmål, som sekretariatet på vegne af fagudvalget svarede på.

Rådet godkendte behandlingsvejledningen.

Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

### 13. Behandlingsvejledning: retinal veneokklusion (RVO)

Rådet godkendte behandlingsvejledningen.

Behandlingsvejledningen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

### 14. Protokol: Immunmodulerende behandling til multifokal motorisk neuropati (MMN)

Rådet var enig i protokollen, hvor der dog skal foretages enkelte tilretninger i effektmålene.

Formandskabet godkender protokollen endeligt.

Protokollen offentliggøres efter formandskabets godkendelse på Medicinrådets hjemmeside.

### 15. Protokol: Immunmodulerende behandling til kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)

Rådet var enig i protokollen, hvor der dog skal foretages enkelte tilretninger i effektmålene.

Formandskabet godkender protokollen endeligt.

Protokollen offentliggøres efter formandskabets godkendelse på Medicinrådets hjemmeside.

## Diverse

### 16. Orientering ift. status på QALY og indstilling vedr. høringsmateriale

Et par rådsmedlemmer fandt det uhensigtsmæssigt, at Rådet ikke havde fået en introduktion til materialet, og at der ikke havde været lejlighed til at drøfte det på mødet. Det blev besluttet, at der gennemføres en skriftlig proces, hvor det er muligt for rådsmedlemmerne at give input til høringssvar.

Rådsmedlem Dorte Gyrd-Hansen bistår sekretariatet med at sammenskrive Medicinrådets endelige høringssvar.

### 17. Faste oversigter til Rådet

Ingen kommentarer til oversigterne.

## Punkt 4

### romosozumab (Evenity) - svær osteoporose

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Formanden for fagudvalget vedr. sjældne knoglemetaboliske sygdomme Morten Frost Nielsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur.

Rådet spurgte fagudvalgsformanden og sekretariatet om

- Risiko for bivirkninger i form af kardiovaskulære sygdomme
- Antallet af frakturer hos patienterne
- Om patientomkostninger forbundet med nye frakturer indgår i modellen
- Længden på tidshorisonten i den sundhedsøkonomiske model

Medicinrådet godkendte vurderingen og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 5

### Revurdering: pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær, ikke-småcellet lungekræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Medlem af fagudvalget vedr. lungekræft, Morten Hiul Suppli, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets revurdering af pembrolizumab i kombination med kemoterapi til ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 1 %.

Rådet drøftede følgende med fagudvalgsmedlemmet:

- Den korte PFS
- Overall survival
- Lægemidlets virkningsmekanisme

Rådet godkendte vurderingen og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 6

### polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab - diffust storcellet B-cellelymfom

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Sekretariatet præsenterede på vegne af fagudvalget udkast til Medicinrådets vurdering af polatuzumab vedotin til behandling af storcellet B-cellelymfom.

Rådet drøftede herefter, om resultaterne mere er en konsekvens af den lille studiepopulation, end at der er tale om umodne data. Rådet drøftede også skævheder i de prognostiske faktorer i kontrolgruppen og en eventuel anvendelse af andre studiedata, som fremgår af EPAR'en.

Rådet konkluderede, at det ønskede fagudvalgets stillingtagen til, hvorfor de yderligere data fra EPAR'en ikke er medtaget i vurderingen, og om inddragelse af disse data vil ændre fagudvalgets kategorisering.

Rådet ønskede også tilføjet en ekstra følsomhedsanalyse vedr. ekstrapolationen til den sundhedsøkonomiske model.

Behandlingen af sagen fortsættes på et senere rådsmøde.

## Punkt 7

### Opsamling

Intet til opsamling.

## Punkt 8

### Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 23. september 2020.

Formanden orienterede Rådet om, at sekretariatet den 18. august 2020 modtog et brev fra Folketingets Ombudsmand. Ombudsmanden havde videresendt en henvendelse vedrørende en klage over et svar fra Medicinrådet på en aktindsigtsanmodning.