

# Referat

**Mødetitel** 95. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 25. september 2024

---

**Sted** Danske Regioner

---

## Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak (Gik kl. 16.15)
- Peder Gunner Fabricius
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Lisbeth Høeg-Jensen

## Observatører

- Ida Sofie Jensen (Kom kl. 10.45)
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen (Gik kl. 12.30)
- Simon Tarp (Gik kl. 13.00)

## Afbud fra Rådet

- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Morten Freil

### Fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Dorte Glintborg, Jane Skov, Jonas Stidsborg, Pernille Winther Johansen (referent), Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie og Karen Agerbæk Jørgensen.

Forperson Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 95. rådsmøde i Medicinrådet. Forpersonen orienterede om, at det indledende arbejde med at overtage vejledningen af almen praksis i udskrivning af tilskudsmedicin går godt, og at Medicinrådet indgår i en arbejdsgruppe med Danske Regioner og Amgros om rammerne for arbejdet. Derudover gjorde forpersonen opmærksom på, at observatøren fra LiF havde haft en kommentar til referatet fra det 94. Rådsmøde, ift. at anvende en off-label komparator i vurderingen af nye lægemidler, som blev indarbejdet i referatet.

Afslutningsvis sagde forpersonen tak for indsatsen til observatør fra Sundhedsstyrelsen, Simon Tarp, da han har fået nyt job.

### Punkt 1

#### Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

### Punkt 2

#### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

### Punkt 3

#### Anbefaling: Budesonid (Kinpeygo) – Primær IgA nefropati

Fagudvalgsforperson Niels Henrik Buus præsenterede det kliniske data vedrørende budesonid til primær IgA nefropati, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til anbefaling. Der er tale om et præparat, der langsomt frigiver budesonid for at opnå en lokal virkning i tarmen.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og stillede spørgsmål til effekt og sikkerhed af budesonid og den lokale virkning i tarmen sammenlignet med andre steroidpræparater til f.eks. systemisk brug. Herunder hvorvidt dosis af budesonid var sammenlignelig med den dosis af prednisolon, der var anvendt i de kliniske studier.

Et rådsmedlem ønskede, at alle centrale parametre præsenteres i sagsoverblikket, selvom der ikke er data for f.eks. overlevelse.

Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler ikke** TRF-budesonid (targeted-release formulation) til behandling af nyresygdommen primær immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos voksne patienter med risiko for hurtig sygdomsprogression med et urinprotein-til-kreatinin-forhold (UPCR)  $\geq 1,5$  g/g.

Medicinrådet vurderer, at TRF-budesonid kan forsinke forværring af sygdommen i forhold til ingen medicinsk behandling. På det foreliggende datagrundlag er det dog ikke muligt at vurdere, om TRF-budesonid gavner patienterne i højere grad end den nuværende standardbehandling med steroid.

TRF-budesonid er langt dyrere end den nuværende standardbehandling, og Medicinrådet vurderer, at der ikke er et acceptabelt forhold mellem den høje pris og den usikre effekt

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

#### Punkt 4

##### Anbefaling (revurdering): Tafamidis (Vyndaqel) - Amyloidose

Næstforperson for fagudvalget transthyretin, Kasper Rossing, fremlagde det kliniske data, og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkast til rapport og kriterier for opstart og seponering. Rådet spurgte særligt ind til det potentielt øgede ressourceforbrug til diagnostik ved skintigrafi ved en anbefaling. Rådet spurgte yderligere ind til patientpopulationen i studiet ift. dansk klinisk praksis, opstartskriterier og usikkerheden ved den modellerede QALY-gevinst.

Rådet ønskede, at ressourceforbrug ved øget diagnostik skulle belyses og satte derfor sagen i clockstop. Rådet drøftede i samme forbindelse falsk/positiv-raten ved skintigrafi og muligheden for, at indikationen for lave skintigrafier ville kunne blive udvidet ved en anbefaling.

#### Punkt 5

##### Anbefaling: Durvalumab (Imfinzi) + carboplatin/cisplatin + etoposid - Småcellet lungekræft

Fagudvalgsforperson Lotte Holm Land præsenterede det kliniske data vedrørende durvalumab til patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC), og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og stillede spørgsmål til patienternes prognose med nuværende standardbehandling samt sammenhængen til revurderingen af atezolizumab, som var næste punkt på dagsordenen.

Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** durvalumab i kombination med kemoterapi til behandling af patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performancestatus 0 eller 1).

Medicinrådet vurderer, at tillæg af durvalumab til nuværende standardbehandling (carboplatin og etoposid) kan forlænge patienternes liv, og at en mindre andel af patienterne kan forventes at overleve længe efter behandlingen. Durvalumab kan dog give immunrelaterede bivirkninger, der kan være livstruende og langvarige.

Behandling med durvalumab i kombination med kemoterapi er dyrere end platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler, at durvalumab gives i maksimalt 2 år fra første dosis. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte den PD-(L)1-hæmmer til behandling af småcellet lungekræft, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

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

## Punkt 6

### Anbefaling: Atezolizumab (Tecentriq) + carboplatin + etoposid - Småcellet lungekræft

Fagudvalgsforperson Lotte Holm Land præsenterede det kliniske data vedrørende atezolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC), og sekretariatet præsenterede herefter udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og havde særligt kommentarer til sammenhængen til vurderingen af durvalumab, som blev behandlet på det forudgående punkt på dagsordenen.

Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** atezolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performancestatus 0 eller 1).

Medicinrådet vurderer, at tillæg af atezolizumab til nuværende standardbehandling (carboplatin og etoposid) kan forlænge patienternes liv, og at en mindre andel af patienterne kan forventes at overleve længe efter behandlingen. Atezolizumab kan dog give immunrelaterede bivirkninger, der kan være livstruende og langvarige.

Behandling med atezolizumab i kombination med kemoterapi er dyrere end platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler, at atezolizumab gives i maksimalt 2 år fra første dosis.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte den PD-(L)1-hæmmer til behandling af småcellet lungekræft, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

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

## Punkt 7

### Behandlingsvejledning: Medicinsk kastration ved prostatakkræft

Fagudvalgsforperson Per Kongsted præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til medicinsk kastration (ADT) ved prostatakkræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og spurgte særligt til den praktiske håndtering af leuprorelin. På baggrund af Rådets kommentarer blev der foretaget mindre justeringer i behandlingsvejledningen.

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

## Punkt 8

### Anbefaling (revurdering): Olaparib (Lynparza) i komb. med abirateron og prednison eller prednisolon - Prostatacancer

Sekretariatet præsenterede udkast til anbefaling af olaparib i kombination med abirateron til behandling af patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakkræft, som ikke er kandidater til kemoterapi.

Rådet drøftede udkastet og havde særligt kommentarer til prisreduktionen, patientpopulationen og betydningen af, at androgen receptor pathway inhibitors (ARPIs) anvendes i tidligere behandlingslinje.

Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler/anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler** olaparib i kombination med abirateron til behandling af patienter med BRCA-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakraft (mCRPC), som ikke er kandidater til kemoterapi, ikke tidligere har modtaget behandling med androgen receptor pathway inhibitors (ARPIs) og er i performancestatus 0-1.

Medicinrådet vurderer, at for patienter med BRCA-muteret mCRPC kan behandling med olaparib i kombination med abirateron sammenlignet med abirateron alene, som er den nuværende standardbehandling, udskyde tiden til sygdomsprogression og øge patienternes overlevelse, dog er det usikkert hvor længe. Behandling med olaparib i kombination med abirateron er forbundet med flere bivirkninger end abirateron alene. Olaparib i kombination med abirateron er dyrere end nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne til behandlingen er rimelige i forhold til effekten for denne patientgruppe.

Medicinrådet **anbefaler ikke** olaparib i kombination med abirateron til patienter uden BRCA-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakraft (mCRPC), som ikke er kandidater til kemoterapi. Medicinrådet vurderer, at det ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, at behandlingen kan udskyde tiden til sygdomsprogression eller øge overlevelsen for patienter uden BRCA-muteret mCRPC sammenlignet med abirateron, som er den behandling, patienterne får i dag.

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

#### Punkt 9

##### Opfølgning (Anbefaling): Teduglutid (Revestive) - Korttarmssyndrom

Fagudvalgsformand Jens Kjeldsen præsenterede nye studiedata og de danske kliniske erfaringer med teduglutid til behandling af korttarmssyndrom. Rådets anbefaling fra 2022 blev betinget af en opfølgning efter to år med henblik på at vurdere, om anbefalingen fortsat skulle være gældende.

Rådet drøftede opfølgningen med fagudvalgsformanden og stillede spørgsmål til antallet af patienter, som var blevet behandlet med teduglutid.

Rådet besluttede at fastholde den nuværende anbefaling af teduglutid. Rådet ser ikke behov for yderligere opfølgning på anbefalingen.

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** teduglutid til behandling af udvalgte patienter med korttarmssyndrom, hvor det kan forventes, at behandlingen kan medføre, at patienterne kan ophøre med parenteral ernæring og væske (hjemmeparenteral støtte) eller opnå en væsentlig reduktion i deres behov.

Indikation, behandling og kontrol foregår på en afdeling, der varetager denne højt specialiserede funktion. Medicinrådet har udarbejdet kriterier for patientudvælgelse og vurdering af teduglutids effekt, som kan læses på Medicinrådets hjemmeside.

Medicinrådet anbefaler teduglutid til disse patienter, fordi behandlingen kan medføre, at patienterne bedre kan optage ernæring og væske gennem tarmen. Dette kan forbedre patienternes livskvalitet, og for de patienter, som kan ophøre helt med hjemmeparenteral støtte, kan det reducere risikoen for komplikationer fra kateteret. Det er usikkert, i hvor høj grad teduglutid mindsker behovet for hjemmeparenteral støtte. Medicinrådet vurderer dog, at teduglutid sandsynligvis er en omkostningseffektiv behandling, selv når usikkerhederne tages i betragtning.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 10

### Orientering: ADHD behandlingsvejledning

Sekretariatet præsenterede begrundelsen for indstillingen om at udarbejde en behandlingsvejledning for ADHD.

Medicinrådet har modtaget et forslag fra Dansk Psykiatrisk Selskab og Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab om at opdatere RADS' vejledning fra 2016 om farmakologisk behandling af ADHD hos børn, unge og voksne.

Der er stor geografisk variation i behandlingen, og forslagsstiller finder det relevant at få et opdateret fagligt fundament for behandlingen. Samtidig har Medicinrådet i økonomiaftalen for 2025 fået en ny opgave med vejledning af almen praksis om tilskudsmedicin. Praktiserende læger overtager typisk behandlingen af patienten efter psykiatrien har opstartet behandlingen med ADHD-medicin, men må også i nogle tilfælde opstarte den medicinske behandling selv. Derfor er det meningsfuldt, at Medicinrådet udarbejder en behandlingsvejledning.

Rådet drøftede forslaget med sekretariatet og spurgte særligt til geografisk variation, diagnostik af ADHD, det kommende fagudvalgs sammensætning og indholdet af den kommende protokol og behandlingsvejledning.

Rådet godkendte, at Medicinrådet opdaterer RADS' behandlingsvejledning for farmakologisk behandling af ADHD. Der vil nu blive nedsat et fagudvalg, som vil præsentere Rådet for en protokol i starten af 2025.

## Punkt 11

### Anbefaling (revurdering): Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

Fagudvalgsforperson Ahmed Ludvigsen Al-Mashhadi præsenterede det kliniske data vedrørende axicabtagene ciloleucel til patienter med recidiveret eller refraktært (R/R) diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) efter to eller flere andre systemiske behandlinger, og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og spurgte særligt til datagrundlaget for henholdsvis intervention og komparator samt forskellene mellem patientpopulationerne i studierne og i dansk praksis. Rådet spurgte også til sammenhængen til anbefalingen af samme behandling i 2. linje og til forskelle i effekt og bivirkninger mellem denne behandling og tisagenlecleucel.

Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** axicabtagene ciloleucel til behandling af voksne patienter med kræfttyperne recidiveret eller refraktært (R/R) DLBCL og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) efter to eller flere andre systemiske behandlinger.

Medicinrådet vurderer, at behandling med axicabtagene ciloleucel øger overlevelsen for patienter med DLBCL sammenlignet med den nuværende standardbehandling med kemoterapi i kombination med rituximab. Det er dog usikkert, hvor stor overlevelsesgevinsten af axicabtagene ciloleucel er i forhold til den nuværende standardbehandling.

Axicabtagene ciloleucel er væsentligt dyrere end den nuværende standardbehandling.

Medicinrådet vurderer dog samlet set, at omkostningerne til axicabtagene ciloleucel er rimelige i forhold til effekten af behandlingen, selv når usikkerhederne om effekten tages i betragtning.

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

## Punkt 12

### Anbefaling (revurdering): Tisagenlecleucel (Kymriah) - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

Fagudvalgsforperson Ahmed Ludvigsen Al-Mashhadi præsenterede det kliniske data vedrørende tisagenlecleucel til patienter med recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling, og sekretariatet præsenterede herefter den sundhedsøkonomiske analyse og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og spurgte særligt til usikkerheden i datagrundlaget og forskellene mellem studiepopulationerne og de danske patienter. Rådet spurgte også til forskelle i effekt og bivirkninger mellem denne behandling og axicabtagene ciloleucel.

#### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler ikke** tisagenlecleucel til voksne patienter med kræfttyperne recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling.

Medicinrådet vurderer, at behandling med tisagenlecleucel kan øge overlevelsen for patienter med DLBCL sammenlignet med nuværende standardbehandling med kemoterapi i kombination med rituximab. Det er dog meget usikkert, hvor stor overlevelsesevinsten af tisagenlecleucel er i forhold til den nuværende standardbehandling.

Tisagenlecleucel er væsentligt dyrere end den nuværende standardbehandling. Medicinrådet vurderer samlet set, at omkostningerne til tisagenlecleucel ikke er rimelige i forhold til effekten af behandlingen, også når usikkerhederne om effekten tages i betragtning.

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

## Punkt 13

### Drøftelse: Bridging-terapi ifm. CAR-T-behandling

Fagudvalgsforperson Ahmed Ludvigsen Al-Mashhadi og sekretariatet præsenterede et udkast til notat vedr. bridging-terapi ifm. anvendelse af CAR-T-behandling af DLBCL-patienter.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og spurgte særligt til nuværende praksis vedr. stråleterapi til patientpopulationen, heterogenitet i patientgruppen og betydningen af bridging-terapi for CAR-T-behandlingens effekt.

Rådet fandt, at der var brug for yderligere kvalificering af anvendelsen af bridging-terapi og vil drøfte sagen igen på et senere møde.

## Punkt 14

### Drøftelse: 14-ugers proces (fast track)

Sekretariatet gav en status på Medicinrådets 14-ugers proces og åbnede for en drøftelse heraf.

Rådet drøftede status med sekretariatet og havde særligt kommentarer til formålet med processen, det ressourcebesparende potentiale samt erfaringerne med at undvære den sundhedsøkonomiske analyse som en del af beslutningsgrundlaget.

Rådet besluttede herefter, at 14-ugersprocessen fortsætter i sin nuværende form, og at durvalumab fremover også omfattes af processen, baseret på lægemidlets nuværende prisniveau.

## Punkt 15

### Direktørens meddelelser

Direktøren oplyste, at antallet af ansøgninger til Medicinrådet har været stigende i år sammenlignet med de tidligere år. I juli måned blev der modtaget 13 ansøgninger, hvilket er væsentligt flere, end der normalvis modtages i løbet af en måned. Det har medført, at det har været nødvendigt at udskyde sagsbehandlingen af en række sager, da der ikke er tilstrækkelig med ressourcer i sekretariatet til at håndtere så mange ansøgninger samtidig. Sagsbehandlingstiden er samtidig reduceret i 2024 sammenlignet med 2023.

På nuværende tidspunkt har Medicinrådet modtaget 35 anmodninger om vurdering af nye lægemidler, hvor der endnu ikke er indsendt en ansøgning.

Direktøren orienterede også om, at der er blevet flyttet en række sygdomsområder fra afdelingen, der vurderer kræftlægemidler, til afdelingen, der vurderer lægemidler til sjældne sygdomme.

Derudover oplyste direktøren om anbefalingsstatus på bl.a. ATMP'er i Danmark.

### Punkt 15a (nyt punkt)

#### Habilitetsdrøftelse

Direktøren oplyste, at der tidligere på rådsmødet var blevet rejst tvivl om en observatør i Rådets habilitet, idet observatøren pr. 30.09.2024 udtræder af Rådet og pr. 1.10.2024 har fået ansættelse i en medicinalvirksomhed. Sekretariatet vurderede, at der på mødet ikke blev behandlet sager vedrørende den pågældende virksomhed. Sekretariatet vurderede desuden, at observatøren ikke havde udtalt sig på en måde på mødet, hvor der kunne drages tvivl om observatørens habilitet i forhold til det konkrete møde. Der blev heller ikke umiddelbart fundet eksempler på, at observatøren i andre sammenhænge har udtalt sig på en måde, der skaber tvivl om vedkommendes habilitet.

Rådet besluttede, at der med ikrafttrædelse fra dags dato ønskes en praksis, hvor et rådsmedlem/observatør vurderes generelt inhabil, hvis rådsmedlemmet/observatøren har underskrevet ansættelseskontrakt (uanset type af stilling) med en medicinalvirksomhed med virkning fra kontrakten indgåelse.

## Punkt 16

### Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

## Punkt 17

### Eventuelt

Medicinrådets forperson orienterede om en uoverensstemmelse mellem Medicinrådet og en lægemiddelvirksomhed om grundlaget for en kommende vurdering. Rådet drøftede orienteringen.

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 23. oktober 2024.