

# Referat

<b>Mødetitel</b>	96. rådsmøde i Medicinrådet
<b>Dato</b>	23. oktober 2024
<b>Sted</b>	Danske Regioner

## Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg (Gik kl. 14.15)
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen (Gik kl. 15.10)
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Morten Freil (Kom kl. 11.00)
- Lisbeth Høeg-Jensen

## Observatører

- Ida Sofie Jensen (Gik kl. 11.30)
- Dorthe Bartels (Gik kl. 15.40)
- Hanne Lomholt Larsen (Gik kl. 14.45)
- Afventer udpegning fra SST

## Afbud fra Rådet

- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Afventer udpegning af repræsentant fra Sundhedsstyrelsen

### Fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Linda Aagaard Thomsen, Annemette Anker Nielsen, Jane Skov, Jonas Stidsborg, Louise Husted Torp Brøker (referent), Pernille Winther Johansen, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Yusuf Kilic og Sarah Theilgaard Byberg Jensen.

Næstforperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 96. rådsmøde i Medicinrådet.

Næstforpersonen orienterede om, at Danske Regioner har udpeget ny forperson og næstforperson fra februar 2025. Birgitte Klindt Poulsen bliver ny forperson, og Jannick Brennum, vicedirektør og centerdirektør for Center for Kræft og Organsygdomme ved Rigshospitalet, indtræder som næstforperson. Jannick er inviteret til at deltage i det tematiske rådsmøde den 7. november, samt det 100. Rådsmøde den 29. januar 2025.

Dernæst informerede næstforpersonen om, et ekstra punkt på dagsordenen, under *Punkt 14 – Eventuelt*, om stigning i antal ansøgninger til Medicinrådet og sagsbehandlingstider.

### Punkt 1

#### Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

### Punkt 2

#### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

### Punkt 3

#### Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) + cisplatin og gemcitabin - Blære- og urotelialekræft

Fagudvalgsforperson Andreas Carus præsenterede det kliniske data vedrørende nivolumab kombineret med gemcitabin og cisplatin til førstelinjebehandling af lokalavanceret eller metastatisk uroteliale karcinomer, og sekretariatet præsenterede herefter udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og spurgte særligt til nuværende behandling og forskellen mellem studiet og dansk praksis. Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** nivolumab i kombination med platinbaseret kemoterapi (gemcitabin og cisplatin) til førstelinjebehandling af patienter med lokalavanceret eller metastatisk uroteliale karcinomer (kræft i blære og urinveje). Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performancestatus 0 eller 1).

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

Behandlingen af nivolumab 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 nivolumab gives maksimalt i 2 år fra første dosis.

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

#### Punkt 4

##### Anbefaling (revurdering): Tafamidis (Vyndaqel) – Amyloidose med kardiomyopati

Sekretariatet præsenterede en supplerende sundhedsøkonomisk beregning, som Rådet havde ønsket på rådsmødet den 25. september 2024. Beregningen viste omkostningerne ved at inddrage de yderligere skintigrafier, som skal udføres, hvis tafamidis anbefales. Konklusionen var, at inddragelsen af disse omkostninger ikke ændrede markant på den tidligere fremlagte ICER og budgetkonsekvenserne. Sekretariatet præsenterede herefter også enkelte ændringer til opstarts- og seponeringskriterierne, som er indført på baggrund af Rådets drøftelse af disse på rådsmødet den 25. september 2024.

Efter enkelte mindre formulermæssige ændringer i anbefalingstekst, opstarts- og seponeringskriterier besluttede Rådet følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** tafamidis til behandling af patienter med vildtype og arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati. Anbefalingen gælder kun patienter, der er i NYHA-klasse I-III og NAC-stadie I eller II, og som opfylder Medicinrådets opstartskriterier.

Behandling med tafamidis kan udskyde tiden til sygdomsforværring og forlænge overlevelsen for patienterne sammenlignet med ingen aktiv behandling. Der er få bivirkninger ved tafamidis.

Medicinrådet vurderer, at de samlede udgifter er rimelige i forhold til lægemidlets effekt i denne patientpopulation.

Medicinrådets opstarts- og seponeringskriterier kan læses på Medicinrådets hjemmeside

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

#### Punkt 5

##### Anbefaling: Elranatamab (Elrexfio) - Knoglemarvskræft (myelomatose)

Fagudvalgsformand Anne Kærsgaard Mylin præsenterede det kliniske data vedrørende elranatamab til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst tre tidligere behandlingslinjer, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet og spurgte særligt til forskelle i effekt og bivirkninger af lægemidlet i sammenligning med nuværende standardbehandling og usikkerheden i vurderingen. Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler ikke** elranatamab til voksne patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft (myelomatose), som har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder ét immunmodulerende lægemiddel, én proteasomhæmmer samt ét anti-CD38-antistof, og som har haft sygdomsprogression under seneste behandling.

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden af elranatamab er sammenlignelig med teclistamab, som er den nuværende standardbehandling til patienterne. Både elranatamab og teclistamab kan forlænge overlevelsen og udskyde tid til sygdomsforværring. Det er dog meget usikkert, hvor meget overlevelsen og tiden til sygdomsprogression forlænges ved begge behandlinger, fordi de endnu kun er undersøgt i ukontrollerede studier, dvs. uden direkte sammenligning med andre behandlingsmuligheder.

Der er risiko for alvorlige bivirkninger ved begge behandlinger, herunder øget infektionsrisiko.

Behandling med elranatamab er dyrere med den nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet derfor, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til effekten, særligt når usikkerheden om effekten tages i betragtning. Medicinrådet opfordrer lægemiddelvirksomheden til at sænke prisen.

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

## Punkt 6

### Anbefaling: Talquetamab (Talvey) - Knoglemarvskræft (myelomatose)

Fagudvalgsforperson Anne Kærsgaard Mylin præsenterede det kliniske data vedrørende talquetamab til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst tre tidligere behandlingslinjer, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og spurgte til den forventede effekt i forhold til nuværende standardbehandling, bivirkninger, virkningsmekanismer og erfaringer med behandlingen. Rådet drøftede særligt, hvorvidt der kan være forskel i bivirkningsprofilerne mellem behandlingerne. Rådet havde kommentarer til usikkerheden i sammenligningen af effekt og bivirkninger og den sundhedsøkonomiske analyse.

Rådet drøftede desuden prisen på behandlingen og mulighederne for en evt. betinget anbefaling. Sekretariatet vil kontakte virksomheden for en drøftelse herom.

Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet **anbefaler ikke** talquetamab til voksne patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft (myelomatose), som har fået mindst tre tidligere behandlinger, herunder et immunmodulerende lægemiddel, en proteasomhæmmer samt et anti-CD38-antistof, og som har haft sygdomsprogression under seneste behandling.

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden af talquetamab ikke er dårligere end teclistamab, som er nuværende standardbehandling. Både talquetamab og teclistamab kan forlænge overlevelsen og udskyde tiden til sygdomsforværring. Det er dog meget usikkert, hvor meget overlevelsen og tiden til sygdomsprogression forlænges ved begge behandlinger, fordi de endnu kun er undersøgt i ukontrollerede studier, dvs. uden direkte sammenligning med andre behandlingsmuligheder.

Der er risiko for alvorlige bivirkninger ved begge behandlinger, omend typen af bivirkninger er forskellig.

Behandling med talquetamab er dyrere end den nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet derfor, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til effekten, særligt når usikkerheden om effekten tages i betragtning. Medicinrådet opfordrer lægemiddelvirksomheden til at sænke prisen.

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

## Punkt 7

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

Fagudvalgsforperson Ahmed Ludvigsen Al-Mashhadi og sekretariatet præsenterede oplæg vedr. udkast til notat vedr. bridging-terapi ifm. anvendelse af CAR-T-behandling af DLBCL-patienter. Rådet drøftede herefter anvendelsen af bridging-terapi før og efter leukaferese og havde særligt spørgsmål til brugen stråleterapi inden leukaferese. Rådet besluttede herefter, at anbefalingerne vedr. behandling med axi-cel i 2. og 3. linje skulle omfatte bridging-terapi udover glukokortikoider i perioden mellem leukaferese og infusion af axi-cel.

Rådet besluttede at opdatere anbefalingsteksterne for de to anbefalinger i overensstemmelse hermed. Rådet besluttede derudover at drøfte anvendelse af bridging-terapi før leukaferese på et senere møde.

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** axicabtagene ciloleucel (axi-cel) til patienter med kræfttypen diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og high-grade B-cellelymfom (HGBL), der recidiverer inden for 12 måneder efter gennemførsel af, eller er refraktær til, førstelinje kemo-immunterapi.

Anbefalingen gælder kun patienter, som er i god almen tilstand (performance status 0 og 1), og som ikke har behov for anden bridging-terapi end glukokortikoider før leukaferese. Behandling med anden bridging-terapi mellem leukaferese og infusion med axi-cel er omfattet af anbefalingen. Medicinrådet understreger vigtigheden af, at tid fra leukaferese til infusion af axi-cel er kort og på niveau med tiden observeret i det kliniske studie (ZUMA-7).

Medicinrådet vurderer, at behandling med axi-cel udskyder tiden til sygdomsprogression og øger patienternes overlevelse sammenlignet med et stamcelletransplantationsforløb, som er den nuværende standardbehandling. Den samlede bivirkningsbyrde er sammenlignelig, men typerne af bivirkninger for axi-cel og den nuværende standardbehandling er forskellige, dog med væsentlig hæmatologisk toksicitet til fælles.

Behandling med axi-cel er dyrere end den nuværende standardbehandling. Samlet set vurderer Medicinrådet dog, at omkostningerne til behandlingen er rimelige i forhold til effekten.

Medicinrådet opfordrer Dansk Lymfom Gruppe til at opsamle data vedrørende behandlingens indikation, effekt, sikkerhed samt tid fra leukaferese til infusion. Opsamling af sikkerhedsdata skal inkludere forekomst og varighed af alvorlige bivirkninger og hypogammaglobulinæmi. Medicinrådet vil revurdere anbefalingen efter to års dataopsamling fra ibrugtagning.

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** axicabtagene ciloleucel (axi-cel) 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.

Anbefalingen gælder kun patienter, som er i god almen tilstand (performance status 0 og 1), og som ikke har behov for anden bridging-terapi end glukokortikoider før leukaferese. Behandling med anden bridging-terapi mellem leukaferese og infusion med axi-cel er omfattet af anbefalingen. Medicinrådet understreger vigtigheden af, at tid fra leukaferese til infusion af axi-cel er kort og på niveau med tiden observeret i det kliniske studie (ZUMA-1).

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 overlevelsesevinsten 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 opfordrer Dansk Lymfom Gruppe til at opsamle data vedrørende behandlingens indikation, effekt, sikkerhed samt tid fra leukaferese til infusion. Opsamling af sikkerhedsdata skal inkludere forekomst og varighed af alvorlige bivirkninger og hypogammaglobulinæmi. Medicinrådet vil revurdere anbefalingen efter to års dataopsamling fra ibrugtagning.

Medicinrådet opdaterer anbefalingerne på Medicinrådets hjemmeside og sender dem også til regionerne.

## Punkt 8

### Anbefaling: Efanesoctocog alfa - Hæmofili A

Fagudvalgsforperson Eva Funding præsenterede det kliniske data vedrørende efanesoctocog alfa til behandling af hæmofili A, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede spørgsmål til fordele og ulemper ved behandling med hhv. efanesoctocog alfa og emicizumab, og hvilke patienter der vil have gavn af lægemidlet. Efanesoctocog alfa vil blive indplaceret i den eksisterende behandlingsvejledning i foråret 2025.

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** efanesoctocog alfa som infusion til forebyggende hjemmebehandling til en mindre gruppe af patienter med svær hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel), der ikke er tilstrækkeligt beskyttet mod blødninger med deres nuværende forebyggende behandling.

Efanesoctocog alfa er et nyt faktor VIII-præparat, der ved infusion en gang om ugen giver højere faktorkoncentration i blodet end de faktor VIII-præparater, de fleste patienter anvender i dag. Det ser ud til, at efanesoctocog alfa beskytter lige så godt mod blødninger som emicizumab, der i dag anvendes subkutan til patienter, som ikke er velbehandlede med infusion af faktor VIII-præparater flere gange om ugen.

Efanesoctocog alfa er billigere end emicizumab, men aktuelt dyrere end de faktor-VIIIpræparater, som de fleste patienter anvender i dag. Derfor anbefaler Medicinrådet på nuværende tidspunkt kun efanesoctocog alfa til patienter, som ikke er tilstrækkeligt beskyttet mod blødninger med andre faktor VIII-præparater.

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

## Punkt 9

### Lægemiddelrekommandation: Psoriasisartrit (PsA)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og havde særligt kommentarer til subkutan infliximab. Rådet besluttede, at lægemidlet ikke skal indgå i rekommandationen. Rådet anerkender, at subkutan infliximab er forbundet med færre besøg på sygehusene for patienterne og mindre ressourceforbrug på sygehusene end intravenøs infliximab. På nuværende tidspunkt er lægemiddelprisen dog markant højere for den subkutane form end den intravenøse, og prisforskellen er for stor til, at Rådet kan forsvare at anbefale subkutan infliximab.

Subkutan infliximab er heller ikke anbefalet for de øvrige indikationer, hvor det indgår i behandlingsvejledninger (kronisk leddegigt, psoriasis, Crohns sygdom og colitis ulcerosa). Efter næste udbud vil Rådet igen tage stilling til, om subkutan infliximab kan anbefales, hvis prisen er lavere.

Medicinrådet offentliggør lægemiddelrekommandationen på Medicinrådets hjemmeside den 1. november og sender den også til regionerne.

## Punkt 10

### Anbefaling: Tegafur, gimeracil, oteracil (Teysuno) - Metastatisk kolorektalkræft

Fagudvalgsforperson Jakob Hagen Vasehus Schou præsenterede det kliniske data vedrørende tegafur/gimeracil/oteracil til behandling af patienter med metastatisk tyk- og endetarmskræft, som har udviklet hånd-

fod-syndrom eller kardiovaskulær toksicitet, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet **anbefaler** tegafur/gimeracil/oteracil til behandling af patienter med metastatisk tyk- og endetarmskræft, som har udviklet hånd-fod-syndrom eller kardiovaskulær toksicitet ved behandling med et andet fluoropyrimidin, og som derfor må ophøre med den nuværende behandling.

Medicinrådet vurderer, at tegafur/gimeracil/oteracil kan være lige så effektivt til at forlænge overlevelsen hos ovennævnte patienter, som de nuværende behandlinger, samtidig med at patienterne har mulighed for at fortsætte behandling. Behandling med tegafur/gimeracil/oteracil er ikke forbundet med yderligere bivirkninger.

Omkostningerne til behandling med tegafur/gimeracil/oteracil er på niveau med de nuværende behandlinger, og derfor vurderer Medicinrådet, at omkostningerne er rimelige i forhold til effekten.

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

#### Punkt 11

##### Orientering: Evaluering af patientinddragelse

Sekretariatet introducerede, hvordan for patienter inddrages i Medicinrådets fagudvalg. Dernæst præsenterede Trine Laurine Rosenthal Johansen fra ViBIS (Videns- og Kompetencecenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet) de overordnede pointer fra den evaluering, der netop er blevet gennemført af patientinddragelse i Medicinrådets fagudvalg. Rapporten forventes offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside i november.

Rådet drøftede de fremlagte pointer samt arbejdet med patientinddragelse generelt. Rådet var enige om, at patientinddragelse er vigtig og ser frem til at arbejde videre med patientinddragelsen i Medicinrådet.

#### Punkt 12

##### Direktørens meddelelser

Direktøren oplyste, at sekretariatet i øjeblikket oplever en stor pukkel ift. vurdering af habilitetserklæringer og forespørgsler herom. Der er derfor igangsat flere initiativer for at afhjælpe problematikken bl.a. nye arbejdsgange og ansættelse af ekstra arbejdskraft.

Derudover informerede direktøren om, at der er møde blandt de nordiske beslutningstagere den 25. november 2024 i Stockholm, hvor flere rådsmedlemmer deltager.

#### Punkt 13

##### Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter

- Pressehenvendelser

#### **Punkt 14**

##### **Eventuelt og orientering om stigning i antal ansøgninger og sagsbehandlingstider**

Direktøren informerede om, at antallet af ansøgninger til Medicinrådet er steget markant. Hvis ansøgningerne resten af 2024 kommer som aftalt med lægemiddelvirksomhederne, er der samlet set tale om en stigning på over 50 procent sammenlignet med 2023. Direktøren oplyste videre, at sekretariatet drøfter forskellige tiltag, der kan hjælpe til at kunne håndtere de ekstra sager.