

## Opsamling efter 42. rådsmøde i Medicinrådet – den 17. juni 2020

Sager gennemført i skriftlig procedure (se også referat fra virtuelt møde)

26. juni 2020

### **Medlemmer af Rådet**

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

### **Observatører**

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Marie Louise Schougaard Christiansen

Lise Grove

## Punkt 1

### Anbefaling: lorlatinib (Lorviqua) – ikke-småcellet lungekræft

Rådet godkendte anbefalingen.

#### **Medicinrådet anbefaler ikke**

Medicinrådet anbefaler ikke lorlatinib til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft og Anaplastisk Lymfom Kinase (ALK)-translokation (også kaldet ALK-positive).

Vi anbefaler ikke lorlatinib som andenlinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, da sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, set i lyset af usikkerhederne omkring effekten og bivirkningerne.

Vi anbefaler ikke lorlatinib som tredje linjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, da sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, set i lyset af usikkerhederne omkring effekten og bivirkningerne.

Værdien af lægemidlet kan samlet set ikke kategoriseres. Datagrundlaget er forbundet med væsentlig usikkerhed. Rådet finder det ikke sandsynliggjort, at lorlatinib er bedre end nuværende standardbehandling, som er platinbaseret kemoterapi.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 2

### Anbefaling: C1-inhibitor (Berinert) – arveligt angioødem

Rådet godkendte anbefalingen.

#### **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.

### Punkt 3

#### Anbefaling: talazoparib (Talzenna) – brystkræft

Rådet godkendte anbefalingen.

#### **Medicinrådet anbefaler ikke**

Talazoparib til patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk HER2- brystkræft med BRCA1/2- mutation, dvs. til patienter med henholdsvis ER+/HER2- brystkræft eller triplenegativ brystkræft.

Vi anbefaler ikke talazoparib, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, hvis vi anbefaler det.

Effekten af talazoparib kan ikke kategoriseres, hvilket betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet. Vi vurderer dog, at talazoparib ikke har dårligere effekt end kemoterapi, og at talazoparib tolereres bedre end kemoterapi. Meromkostningerne ved talazoparib er dog betydelige set i lyset af usikkerhederne forbundet med lægemidlets værdi for patienterne.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

### Punkt 4

#### Anbefaling: trastuzumab emtansin (Kadcyla) – brystkræft

Rådet godkendte anbefalingen.

#### **Medicinrådet anbefaler**

Trastuzumab emtansin (T-DM1) til patienter med tidlig HER2+ brystkræft, som ikke opnår komplet respons på neoadjuverende behandling. Denne patientgruppe udgør ca. 50 % af patienter med tidlig HER2+ brystkræft i dansk klinisk praksis.

Vi anbefaler T-DM1, fordi det samlet set har lille merværdi. Det betyder, at det er lidt bedre for patienterne end den behandling, man bruger i dag. Samtidig vil sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet være rimelige.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 5

### Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) – hoved-halskræft

Rådet godkendte anbefalingen.

#### Medicinrådet anbefaler

Pembrolizumab som førstelinje systemisk palliativ behandling til patienter med recidiverende eller metastatisk planocellulær hoved-halskræft, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med CPS  $\geq$  1.

Vi anbefaler pembrolizumab, både som monoterapi og i kombination med platin og 5-FU, fordi begge behandlinger samlet set:

- giver en **moderat merværdi** sammenlignet med standardbehandling (platin + 5-FU + cetuximab). Det betyder, at pembrolizumab er bedre for patienterne end den ene af de behandlinger, man bruger i dag (platin + 5-FU + cetuximab).
- **ikke kan kategoriseres** sammenlignet med standardbehandling (paclitaxel + capecitabin). Det betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om sammenligningen. Vi vurderer dog, at pembrolizumab ser ud til at have en bedre effekt på overlevelse, samt at pembrolizumab som monoterapi har en bedre sikkerhedsprofil end den anden af de behandlinger, man bruger i dag (paclitaxel + capecitabin).
- har rimelige omkostninger for sundhedsvæsenet.

Der er dog følgende bemærkninger til anbefalingen:

- De fleste patienter bør tilbydes pembrolizumab monoterapi, som giver færre bivirkninger end kombinationsbehandlingen. Derfor har pembrolizumab monoterapi en **merværdi af ukendt størrelse** sammenlignet med pembrolizumab i kombination med platin og 5-FU. Det betyder, at monoterapi er bedre for patienterne end kombinationsterapi, men det står ikke klart hvor meget bedre.
- Dog vil der for patienter med stor tumorbyrde/hurtig sygdomsprogression og god almentilstand være grund til at overveje behandling med kombinationsterapi fremfor monoterapi, selv om det indebærer flere bivirkninger. Dette skyldes, at det ser ud til, at effekten af kombinationsbehandlingen indsætter hurtigere end ved monoterapi.

Vi anbefaler, at pembrolizumab gives i vægtbaseret dosering.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 6

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: brystkræft

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 7

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: adjuverende behandling af komplet reseceret modernærkekræft

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 8

RADS – lægemiddelrekommandation: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for medicinsk 1. og 2. linjebehandling af patienter med metastaserende kolorektalkræft

Rådet godkendte ikke lægemiddelrekommandationen for medicinsk 1. og 2. linjebehandling af patienter med metastaserende kolorektalkræft.

I stedet opfordrer Rådet til, at regionerne anvender det lægemiddel, som er forbundet med de laveste omkostninger.

## Punkt 9

Protokol: kronisk leverbetændelse

Rådet godkendte den justerede protokol til opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til kronisk hepatitis C, version 2.0.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 10

Tillæg til behandlingsvejledning – kronisk leddegigt (indplacering af tofacitinib)

Rådet godkendte tillægget til behandlingsvejledningen.

Tillægget fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 11

Udvidet sammenligningsgrundlag: psoriasis og psoriasis med ledgener

Rådet godkendte det udvidede sammenligningsgrundlag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 12

Udvidet sammenligningsgrundlag: kronisk leddegigt

Rådet godkendte det udvidede sammenligningsgrundlag.

Det udvidede sammenligningsgrundlag offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 13

Vurdering af lægemidlets værdi – godkendelse af den sundhedsøkonomiske model:  
Esketamin (Spratavo) – moderat til svær depression hos voksne med manglende respons (MDD)

Rådet godkendte vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 14

Vurdering af lægemidlets værdi – godkendelse af den sundhedsøkonomiske model:  
Brolucizumab (Beovu) – våd aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD)

Rådet godkendte vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.

Rådet godkendte ligeledes at anbefalingsdokumenterne sendes ud til godkendelse i skriftlig høring.  
Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 15

Vurdering af lægemidlets værdi – godkendelse af den sundhedsøkonomiske model:  
Patisiran (Onpattro) - transthyretin amyloidose

Rådet godkendte vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske model.  
Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 16

Forslag til ny proces vedrørende RADS – lægemiddelrekommandationer

Rådet godkendte forslag til en ny proces for Rådets behandling af RADS' lægemiddelrekommandationer.

### Processen i trin:

1. Sekretariatet og Amgros udarbejder en oversigt over de nuværende RADS-lægemiddelrekommandationer og aftaleperioder.
2. Inden aftaleperioden for terapiområdet udløber, undersøger sekretariatet og Amgros, om det faglige grundlag fortsat kan bære en lægemiddelrekommandationen (er der f.eks. nye lægemidler, som gør rekommandationen uaktuel)?
3. Spørgsmål afklares med to repræsentanter fra Medicinrådet samt fagudvalgsformanden, såfremt der eksisterer et fagudvalg på området (om muligt skriftligt).
4. Afhængig af om det faglige grundlag fortsat er aktuelt, er der to spor:
  - a. Fortsat aktuelt: RADS' lægemiddelrekommandation forelægges Rådet til godkendelse som hidtil. Regionerne orienteres som hidtil.
  - b. Ikke aktuelt: Rådet orienteres. Herunder om evt. konsekvenser af ikke at udsende en ny lægemiddelrekommandation samt evt. forslag til anden intervention. Regionerne orienteres også ift., om man på sigt forventer en ny behandlingsvejledning og om muligt en tidshorisont for denne.

## Punkt 17

### Status på behandlingsvejledninger

Rådet blev orienteret om status på behandlingsvejledninger.

Der var ikke fremsendt noget til godkendelse.

Ingen kommentarer.

## Punkt 18

### Faste oversigter til Rådet over igangværende terapiområder, lægemiddelsager og regionsudpegninger

Rådet havde fået fremsendt følgende faste oversigter til orientering:

- Oversigt over regionsudpegninger pr. juni 2020
- Oversigt over igangværende lægemiddelsager pr. juni 2020
- Oversigt over igangværende terapiområder pr. juni 2020
- Oversigt over behandlingsvejledninger inkl. oversigt over review i Rådet pr. juni 2020

Der var ikke fremsendt noget til godkendelse.

Ingen kommentarer.