

# Referat

**Mødetitel** 89. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 20. marts 2024

**Sted** Danske Regioner

## Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius
- Charlotte Rotbøl (gik kl. 15.00)
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Anne Lene Riis (kom kl. 10.30)
- Ann-Britt Eg Hansen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

## Observatører

- Ida Sofie Jensen (gik kl. 15.10)
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard (gik kl. 16.00)
- Simon Tarp (gik kl. 13.10)

## Afbud fra Rådet

- Kim Brixen
- Christine Dinsen-Andersen

### Fra sekretariatet

Søren Gaard, Birgit Mørup (referent), Jonas Stidsborg, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Pernille Winther Johansen, Ehm Andersson Galijatovic, Resmije Aliji, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen.

Forperson Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 89. rådsmøde i Medicinrådet. Forpersonen bød herefter særligt velkommen til Ann-Brit Eg Hansen, som er udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) som nyt rådsmedlem.

Forpersonen oplyste, at observatør fra Lægemedelstyrelsen Kristin Skougaard træder ud af Rådet, og forpersonen takkede for samarbejdet.

### Punkt 1

#### Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

### Punkt 2

#### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

### Punkt 3

#### Anbefaling: Secukinumab (Cosentyx) - Hidrosadenitis suppurativa (HS)

Fagudvalgsmedlem Hans Christian Ring og fagudvalgsforperson Lars Nielsen præsenterede sygdommen, nuværende behandlingsmuligheder og det kliniske data vedrørende secukinumab til hidrosadenitis suppurativa (HS), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet var enige i, at effekt og bivirkninger af secukinumab og adalimumab er sammenlignelige, og at lægemidlerne kan ligestilles, men da adalimumab er billigere vil dette lægemiddel pga. sin lave pris i praksis være den biologiske behandling, som patienterne vil få først. Rådet drøftede derfor særligt secukinumabs indplacering i behandlingsrækkefølgen efter adalimumab og efterspurgte en analyse, som viser, at secukinumab er omkostningseffektiv med denne anvendelse.

Rådet konkluderede derefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke secukinumab til moderat til svær hidrosadenitis suppurativa (HS) hos voksne med utilstrækkelig respons på konventionel systemisk behandling. HS er en kronisk inflammatorisk hudsygdom med smertefulde og kløende hudlæsioner (dybtliggende knuder, bylder og tunneller under huden), som opstår i hårsækkene ved hudfolder.

Behandling med secukinumab kan reducere patienternes hudlæsioner og smerter samt forbedre patienternes livskvalitet efter 12-16-ugers behandling sammenlignet med ingen behandling.

Effekten af secukinumab er på niveau med effekten af adalimumab, som er den behandling, patienterne får i dag. Der er risiko for bivirkninger ved behandling med både secukinumab og adalimumab. Det er oftest infektioner, som kan være alvorlige.

Medicinrådet vurderer, at omkostningerne til secukinumab er for høje sammenlignet med adalimumab.

Medicinrådet opfordrer ansøger til at vende tilbage med en ansøgning, som belyser omkostningseffektiviteten af secukinumab som behandling efter et andet biologisk lægemiddel.

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

#### Punkt 4

##### **Anbefaling: Setmelanotid (Imcivree) – Bardet-Biedls syndrom (BBS)**

Fagudvalgsformand Allan Bayat og klinisk ekspert Tina Duelund Hjorthøj præsenterede det kliniske data vedrørende setmelanotid til Bardet-Biedls syndrom (BBS), og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og besluttede herefter følgende:

#### **Medicinrådet anbefaler ikke**

Medicinrådet anbefaler ikke setmelanotid til behandling af svær overvægt og manglende appetitkontrol associeret med bekræftet Bardet-Biedls syndrom hos voksne og børn  $\geq 6$  år.

Bardet-Biedls syndrom er en kompleks sygdom med mange alvorlige symptomer, bl.a. nyreproblemer, synstab og nedsat kognitiv funktion. De fleste patienter med Bardet-Biedls syndrom lider desuden af en konstant og umættelig sultfølelse (hyperfagi) og svær overvægt.

Behandling med setmelanotid medfører, at nogle patienter opnår et vægttab, som dog er yderst begrænset for de fleste patienter (mindre end 5 % efter 3 måneders behandling). Det er ikke dokumenteret, om setmelanotid kan reducere hyperfagisk adfærd.

Den hyppigste bivirkning ved behandling med setmelanotid er hyperpigmentering af huden. Der er rapporteret meget få alvorlige bivirkninger ved behandlingen.

Setmelanotid er et meget dyrt lægemiddel, og behandlingen forventes at være livslang. Medicinrådet vurderer derfor, at prisen er urimelig høj i forhold til den begrænsede dokumenterede effekt af lægemidlet.

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

#### Punkt 5

##### **Anbefaling: Omkostningsanalyse – Indplacering af lægemidler, som ikke er anbefalet eller vurderet af Medicinrådet, i en lægemiddelrekommandation (vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft)**

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft og orienterede også om processerne efter godkendelse af en behandlingsvejledning, især når der indgår lægemidler, Rådet ikke tidligere har anbefalet eller vurderet.

Rådet drøftede udkastet med sekretariatet og stillede enkelte spørgsmål til de omkostninger, der indgår i omkostningsanalysen.

Medicinrådet offentliggør omkostningsanalysen på Medicinrådets hjemmeside.

På et senere rådsmøde vil Rådet tage stilling til lægemiddelrekommandationen.

### Punkt 6

#### Orientering: 14-ugers proces (Fast track)

Sekretariatet gav en orientering om, hvad en 14-ugers proces (fast track) indebærer, de underliggende rationaler og de første erfaringer med processen.

Rådet drøftede orienteringen med sekretariatet og stillede spørgsmål til muligheden for at udvide modellen til andre områder og til lignende modeller i Norge og Sverige.

Lifs repræsentant i Rådet tilkendegav tilfredshed med 14-ugers processen.

### Punkt 7

#### Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med trastuzumab og kemoterapi – Kræft i mavesæk og mavemund

Fagudvalgsforperson Lene Bæksgaard præsenterede det kliniske data vedrørende pembrolizumab + trastuzumab i kombination med kemoterapi til 1. linjebehandling af fremskreden HER2-positiv adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS  $\geq$  1, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og stillede særligt spørgsmål til grænseværdien for PD-L1-ekspression på CPS  $>$  1 og til performance status hos de patienter, hvor behandlingen er relevant.

Rådet besluttede herefter følgende:

#### Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi til 1. linjebehandling af kræfttypen fremskreden HER2-positiv adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS  $\geq$  1. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performance status 0-1). Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi forlænger patienternes levetid sammenlignet med nuværende behandling med trastuzumab og kemoterapi alene. Behandlingen giver flere bivirkninger.

Behandlingen med pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi er dyrere end trastuzumab i kombination med kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler, at pembrolizumab doseres vægtbaseret, og at patienterne maksimalt får pembrolizumab i to år.

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

### Punkt 8

#### Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) - HER2-lav brystkræft

Fagudvalgsforperson Hanne Melgaard Nielsen præsenterede det kliniske data vedrørende trastuzumab deruxtecan til voksne patienter med ikke-resekerbar eller metastatisk HER2-lav brystkræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og spurgte særligt til forskellene mellem studiet og dansk klinisk praksis, herunder hvorledes det påvirker den forventede effekt af behandlingen hos danske patienter.

Rådet fandt, at lægemiddelvirksomheden har sat en for høj pris for behandlingen i forhold til den dokumenterede effekt og vil opfordre lægemiddelvirksomheden til at sænke prisen væsentligt.

Under rådsmødet modtog Rådet nye oplysninger, som betød, at Rådet valgte at udsætte beslutningen til næste rådsmøde.

Amgros vil inden næste møde indgå i nye prisforhandlinger med lægemiddelvirksomheden.

### Punkt 9

#### Orientering: Mavacamten (Camzyos) – Hypertrofisk kardiomyopati

Sekretariatet orienterede om, at Dansk Cardiologisk Selskab har drøftet, hvor mavacamten til hypertrofisk kardiomyopati bør indgå i behandlingshierarkiet ift. nuværende behandling med alkohol septal ablation (ASA), men at indplaceringen for nuværende er uafklaret, fordi der er forskellige holdninger til dette blandt kardiologer.

Sekretariatet orienterede desuden om den ansøgende virksomheds henvendelse til Medicinrådet om habilitet i fagudvalget.

### Punkt 10

#### Anbefaling: Mavacamten (Camzyos) - Hypertrofisk kardiomyopati

Fagudvalgsforperson Henning Bundgaard præsenterede det kliniske data vedrørende mavacamten til symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen. Rådet anerkendte et større behandlingsbehov i den subpopulation, som fagudvalget havde foreslået, at man kunne tilbyde mavacamtenbehandling. Rådet drøftede samtidig den begrænsede dokumentation for effekt i subpopulationen sammenholdt med usikkerheden i de modellerede omkostninger.

Rådet var interesseret i at vide, om man kan beskrive den population, hvor ASA ikke vil være et relevant tilbud, og mavacamten dermed kan være en relevant behandling. Dette kunne fagudvalgsforpersonen bekræfte.

Rådet besluttede herefter følgende:

**Medicinrådet anbefaler ikke**

Medicinrådet anbefaler ikke mavacamten til voksne patienter med symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati. Det er en arvelig hjertesygdom, som giver patienterne symptomer fra hjertet såsom åndenød, træthed, svimmelhed, hjertebanken og anstrengelsesrelaterede brystmerter.

Hos patienter, som fortsat har symptomer trods behandling med betablokkere (BB) eller calciumkanalblokkere (CCB), kan tillæg af mavacamten reducere patienternes symptombyrde og forbedre deres livskvalitet sammenlignet med fortsat behandling med BB/CCB alene.

Den nuværende behandling af patienter med fortsatte symptomer i dansk klinisk praksis består også af septal reduktion terapi (SRT) primært i form af alkohol septal ablation (ASA).

Det er dokumenteret, at behandling med mavacamten kan udskyde tiden til SRT, men mavacamten er ikke sammenlignet med SRT i kliniske studier. Det er derfor ikke muligt at vurdere, om mavacamten er bedre, dårligere eller lige så god til at reducere symptombyrden sammenlignet med SRT. Ingen af behandlingerne har en dokumenteret effekt på overlevelse.

Både mavacamten og ASA er forbundet med bivirkninger og ulemper. Behandling med mavacamten medfører en risiko for hjertesvigt. Behandlingen kræver derfor monitorering med ultralydscanninger af hjertet (ekkokardiografi) i hele behandlingsperioden. Alkohol septal ablation er en invasiv procedure, som kræver indlæggelse i ca. en uge, og som kan være forbundet med risiko for komplikationer, herunder særligt indsættelse af pacemaker.

Behandling med mavacamten er forbundet med højere omkostninger end de nuværende behandlingsmuligheder med BB, CCB og ASA. Samtidig medfører behandling med mavacamten et større ressourcetræk grundet hyppig monitorering med ekkokardiografi. Medicinrådet vurderer samlet, at omkostningerne til mavacamten er for høje i forhold til den dokumenterede effekt af behandlingen.

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

#### **Punkt 11**

##### **Behandlingsvejledning: Psoriasisartrit (PsA)**

Fagudvalgsformand Annemarie Lyng Svensson præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende psoriasisartrit.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og stillede enkelte spørgsmål til sammenlignelighed af studier og skift af behandling, hvorefter Rådet godkendte behandlingsvejledningen.

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

#### **Punkt 12**

##### **Orientering: Notat vedrørende dyre lægemidler**

Sekretariatet orienterede om, hvordan Medicinrådet forholder sig til vurdering af nye dyre lægemidler.

Rådet drøftede det interne notat med sekretariatet og ønskede enkelte sproglige tilpasninger. Sekretariatet tilpasser notatet, hvorefter Rådet får det til endelig godkendelse.

#### **Punkt 13**

##### **Orientering: Implementering af tiltag med henblik på at nedbringe sagsbehandlingstiden**

Sekretariatet orienterede Rådet om en status på implementeringen af nye sagsprocesser, som skal nedbringe sagsbehandlingstiden. Efter den 1. april 2024 overgår Medicinrådet til de nye processer for sagsbehandling.

#### **Punkt 14**

##### **Drøftelse: Habilitet i forhold til folkemødedebatter**

Sekretariatet drøftede med Rådet, hvordan Medicinrådets sekretariatet ser på habilitet i forbindelse med deltagelse i folkemødedebatter, herunder Medicinrådets habilitetspraksis overfor Lægemiddelstyrelsens regler for registrering af tilknytning til virksomheder.

#### **Punkt 15**

##### **Direktørens meddelelser**

Direktøren orienterede Rådet om status på implementeringen af HTA-forordningen.

Direktøren orienterede endvidere om sager, hvor der har været mediedækning.

#### **Punkt 16**

##### **Skriftlig orientering**

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser

#### **Punkt 17**

##### **Eventuelt**

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 24. april 2024.