

# NOTAT

## **Høringsnotat – nationale kliniske anbefalinger om lægemidler til behandling af mild til moderat covid-19**

De nationale kliniske anbefalinger om lægemidler til behandling af mild til moderat covid-19 har været i bred offentlig høring og peer review i perioden d. 22. december 2022 til d. 17. januar 2023.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 6 høringssvar til anbefalingerne fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

1. Medicinrådet
2. AMGROS
3. Dansk Sygeplejeselskab
4. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
5. AstaZeneca
6. Danske Regioner

Det er positivt, at regioner, faglige selskaber og interesseorganisationer har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til de nationale kliniske anbefalinger.

De nationale kliniske anbefalinger er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Lars Skov Dalgaard, overlæge, Infektionsmedicin

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger herunder metode og fokus for anbefalingerne er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Anbefalinger med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske anbefalinger.

Denne oversigt opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer review og hvilke ændringer der har medført for anbefalingerne. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

### **Generelle bemærkninger**

Danske Regioner skriver de tager forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske anbefalinger. Til dette understreger Sundhedsstyrelsen forventningen om at regionerne understøtter implementeringen af de faglige anbefalinger eftersom regionerne har pligt

## NOTAT

Tlf: 7222 7400

til at lade sig rådgive af Sundhedsstyrelsen. Er dette ikke muligt ud fra ressourcemæssige eller organisatoriske forhold har Sundhedsstyrelsen en forventning om at Regionerne gør Sundhedsstyrelsen opmærksom på dette.

AstraZeneca påpeger at det vil være klinisk relevant at inkludere en anbefaling for opfølgning efter behandling af covid-19, i særdeleshed hos immunsupprimerede patienter. Formålet har været at udarbejde anbefalinger vedrørende brug af lægemidler til forebyggelse og behandling af covid-19. De i høringen anførte lægemidler er blevet prioriteret af arbejdsgruppen.

### **Kommentarer til de enkelte anbefalinger**

En høringspart kommenterer at sotrovimab og casirivimab+imdevimab ikke har været anvendt i Danmark siden begyndelse af 2022, grundet ophørt neutraliserende effekt, og at der måske bør gives en stærk anbefaling imod frem for en svag anbefaling i mod. På baggrund af en gennemgang af evidensen er arbejdsgruppen nået frem til en svag anbefaling i mod. Der blev i formuleringen af anbefalingerne lagt vægt på, at eksempelvis casirivimab plus imdevimab og sotrovimab sandsynligvis reducerer risikoen for indlæggelse på hospital hos voksne med mild/moderat covid-19. Der er imidlertid ressourcemæssige og organisatoriske udfordringer forbundet med behandlingerne, der er risiko for ulighed i sundhed, og virkningen hos personer med de aktuelle virusvarianter er ukendte. Samtidig forventer arbejdsgruppen og brugerpanelet varierende patientpræferencer, da nogle patienter (risikopatienter) vil foretrække behandling på baggrund af den eksisterende dokumentation, mens andre vil afstå på baggrund af den ukendte virkning hos personer med nyere virusvarianter og den væsentligt reducerede effekt in-vitro. Sundhedsstyrelsen har derfor valgt at bibeholde en svag anbefaling i mod brugen af sotrovimab og casirivimab+imdevimab.

En enkelte høringspart spørg til om der i afdækningen af patientpræferencer er inddraget synspunkter fra foreninger der repræsenterer højrisiko patienter. Som beskrevet i retningslinjen så har der været nedsat et brugerpanel, der tilsammen udgør en bred repræsentation af patientgruppen for de nationale kliniske anbefalinger. Panelet bestod således af patienter med forskellige sygdomsgrader og risikogrupper, ligesom patienter og pårørende til både voksne, gravide og ammende samt børn og unge var repræsenteret. Brugerpanelet har løbende kommenteret på udkast til anbefalinger og handlingsanvisende støttetekst, og har bidraget med input til afsnittene om patientværdier og præferencer. Derudover har anbefalingerne været i bred offentlig høring hvor patientforeningerne også har haft mulighed for at komme med høringssvar.

Patientpopulationerne i studierne adskiller sig grundlæggende fra den danske befolkning ved at sidstnævnte nu også har modtaget booster-vaccinationer mod covid-19. Der må derfor antages at være betydelige forskelle i populationerne som indgår i de inkluderede studier sammenlignet med den danske befolkning anno 2023. Sundhedsstyrelsen oplyser, arbejdsgruppen har vurderet at resultaterne kan ekstrapoleres til aktuelle immunitet/virusvarianter og at anbefalingerne er udarbejdet med henblik på morgendagens patienter.



## NOTAT

Flere høringsparter kommenterer på at der for bebtelovimab kun forelægger anbefalinger for den voksne population og ikke for gravide, ammende og børn og unge. Sundhedsstyrelsen har efterfølgende valgt ikke at udkomme med anbefalinger for bebtelovimab, da lægemidlet ikke er nemt tilgængeligt i Danmark da det ikke er markedsført i Danmark.