

# Dagsorden

**Mødetitel** 93. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 19. juni 2024

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling (revurdering): Etranacogene dezaparvovec (Hemgenix) - Voksne med hæmofili B
4. Anbefaling (revurdering): Pembrolizumab, adjuverende (Keytruda) – Nyrekræft
5. Lægemiddelrekommandation: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
6. Anbefaling: Pembrolizumab i komb. med kemoterapi (Keytruda) – Spiserørskræft
7. Protokol: HER2-positiv brystkræft
8. Anbefaling: Difelikefalin (Kapruvia) - Moderat til svær pruritus i forbindelse med kronisk nyresygdom hos voksne patienter i hæmodialyse
9. Udpegning: Sundhedsøkonom til Rådet
10. Drøftelse: Medicinrådets strategi
11. Orientering: Opfølgingsdata vedr. lenalidomid (Revlimid) - Koglemarvskræft (myelomatose)
12. Drøftelse: Håndtering af opfølgningssager
13. Orientering: Medicinrådets beslutninger efter overgang til QALY-metoden
14. Orientering: EU-HTA
15. Direktørens meddelelser
16. Skriftlig orientering
17. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 93. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 92. rådsmøde i Medicinrådet  
*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*

### Ad punkt 3: Anbefaling (revurdering): Etranacogene dezaparvovec (Hemgenix) - Voksne med hæmofili B

- Sagsoverblik vedr. revurdering af etranacogene dezaparvovec til behandling af hæmofili B  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. etranacogene dezaparvovec til behandling af hæmofili B, version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. etranacogene dezaparvovec  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. etranacogene dezaparvovec  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. etranacogene dezaparvovec  
*Sag i proces – offentliggøres ikke.*

Artikler:

- Artikel 1 - Pipe SW, Leebeek FWG, Recht M, Key NS, Castaman G, Miesbach W, et al. Gene Therapy with Etranacogene Dezaparvovec for Hemophilia B. N Engl J Med. 2023;388(8):706–18.
- Artikel 2 - Collins PW, Young G, Knobe K, Karim FA, Angchaisuksiri P, Banner C, et al. Recombinant long-acting glycoPEGylated factor IX in hemophilia B: A multinational randomized phase 3 trial. Blood. 2014;124(26):3880–6.
- Artikel 3 - Young G, Collins PW, Colberg T, Chuansumrit A, Hanabusa H, Lentz SR, et al. Nonacog beta pegol (N9-GP) in haemophilia B: A multinational phase III safety and efficacy extension trial (paradigmTM4). Thromb Res [internet]. 2016;141(2016):69–76. Tilgængelig fra: <http://dx.doi.org/10.1016/j.thromres.2016.02.030>

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Pembrolizumab, adjuverende (Keytruda) – Nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft, vers. 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 - Choueiri TK, P. Tomczak, S.H. Park, B. Venugopal, T. Ferguson, S.N. Symeonides, J. Hajek, Y.-H. Chang, J.-L. Lee, et al. Overall Survival with Adjuvant Pembrolizumabin Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med.* 2024; 390:1359-71.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 5: Lægemiddelrekommandation: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation til kronisk lymfatisk leukæmi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi - version 1.0  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)
- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi - version 1.0  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)
- Bilag D - Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi - version 1.2  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag E - Resultat af Amgros' udbud  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 6: Anbefaling: Pembrolizumab i komb. med kemoterapi (Keytruda) – Spiserørskræft

- Sagsoverblik vedr. pembrolizumab-kemoterapi til kræft i mavemund eller mavesæk  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund med PD-L1 CPS  $\geq 1$  – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund med PD-L1 CPS  $\geq 1$  – version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Priser på PD-L1-hæmmere  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund med PD-L1  $\geq 1$   
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund med PD-L1  $\geq 1$   
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – Rah et al. Lancet Oncol 2023 - KN 859
- Artikel 2 – Janjigian et al. J Clin Oncol 2023 (abstrakt) - CM 649
- Artikel 3 - Janjigian et al. Lancet 2021 - CM 649
- Artikel 4 – Shitara et al. Nature 2022 – CM 649

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 7: Protokol: HER2-positiv brystkræft

- Sagsoverblik vedr. protokol for evidensgennemgang vedr. lægemidler til behandling af HER2-positiv brystkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til behandling af HER2-positiv brystkræft - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 8: Anbefaling: Difelikefalin (Kapruvia) - Moderat til svær pruritus i forbindelse med kronisk nyresygdom hos voksne patienter i hæmodialyse

- Sagsoverblik vedr. difelikefalin til kronisk nyresygdom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. difelikefalin til behandling af moderat til svær uræmisk kløe i forbindelse med kronisk nyresygdom hos voksne patienter i hæmodialyse, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. difelikefalin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. difelikefalin  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. difelikefalin  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – A Phase 3 Trial of Difelikefalin in Hemodialysis Patients with Pruritus.
- Artikel 2 – Safety and Tolerability of Difelikefalin for the Treatment of Moderate to Severe Pruritus in Hemodialysis Patients: Pooled Analysis From the Phase 3 Clinical Trial Program.
- Artikel 3 – Efficacy of Difelikefalin for the Treatment of Moderate to Severe Pruritus in Hemodialysis Patients: Pooled Analysis of KALM-1 and KALM-2 Phase 3 Studies.
- Artikel 4 – Difelikefalin improves itch-related sleep disruption in patients undergoing haemodialysis.
- Artikel 5 – Safety and Effectiveness of Difelikefalin in Patients With Moderate-to-Severe Pruritus Undergoing Hemodialysis: An Open-Label, Multicenter Study.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 9: Udpegning: Sundhedsøkonom til Rådet

- Sagsoverblik vedr. udpegning af nyt rådsmedlem  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Overblik over sundhedsøkonomens aktiviteter 2024  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Tidligere habilitetsvurdering af sundhedsøkonomens aktiviteter 2023  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 10: Drøftelse: Medicinrådets strategi

- Sagsoverblik vedr. strategi for Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 11: Orientering: Medicinrådets beslutninger efter overgang til QALY-metoden

- Ingen bilag.

#### Ad punkt 12: Orientering: Opfølgingsdata vedr. lenalidomid (Revlimid) - Knoglemarvskræft (myelomatose)

- Sagsoverblik vedr. opfølgning på lenalidomid vedligeholdelsesbehandling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag:

- Bilag 1 - Nationwide implementation of lenalidomide maintenance in multiple myeloma A retrospective, real world study  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*
- Bilag 2 - 2017 Updated analysis of CALGB (Alliance) 100104 assessing lenalidomide versus placebo maintenance  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*
- Bilag 3 - Abstract ASH 2018 - Survival Analysis from the CALGB Study  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*
- Bilag 4 - Jackson 2019 Lenalidomide maintenance versus observation for patients (Myeloma XI)  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*
- Bilag 5 - 2022 Richardson Triplet Therapy, Transplantation, and Maintenance until Progression in Myeloma (u. 65 år)  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 13: Drøftelse: Håndtering af opfølgningssager

- Sagsoverblik vedr. håndtering af opfølgningsdata ved Medicinrådets anbefalinger  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 – Medicinrådets rwe-vejledning – version 1.0  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)
- Bilag 2 - Nationwide implementation of lenalidomide maintenance in multiple myeloma A retrospective, real world study  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*
- Bilag 3 - Atezolizumab mBC Danmark 2020-2022 DBCG  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*
- Bilag 4 - Atezolizumab and nab-paclitaxel for advanced breast cancer in Danish real-world patients  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 14: Orientering: EU-HTA

- Ingen bilag.

Ad punkt 15: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 16: Skriftlig orientering

- Oversigt over igangværende lægemiddelsager pr. juni 2024
- Oversigt over fagudvalg (regionsudpegninger) pr. juni 2024  
*Se næste side.*
- Diagram over sagsbehandlingstider - sager på det 93. rådsmøde pr. juni 2024

Ad punkt 17: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. juni 2024 (opgjort d. 9. juni 2024)  
(antal medlemmer pr. region)

**Rød:** Regionen kan ikke deltage/udpege et medlem.  
**Orange:** Regionen kan ikke udpege et medlem, der opfylder habilitetskravene.  
**Grå:** Regionen har ikke specialet.  
**Lys grøn:** Regionen er i gang med at udpege et medlem.  
**Mørk grøn:** Udpegningen er sat i bero efter konkret vurdering. Det kan fx være fordi, der pt ikke er sager i fagudvalget, og det derfor ikke er relevant at udpege et nyt medlem lige nu.  
**Lyserød:** Regionen har ikke udpeget et medlem. Formanden er ansat i regionen, men ikke udpeget som regionens medlem.

OBS: Der kan forekomme igangværende udpegninger, som skyldes den 2-årige udpegningsperiode for fagudvalgsformænd og -medlemmer, som blev besluttet den 15. august 2018. Disse fremgår ikke af nedenstående liste.

Fagudvalg	iflg. Kommissorium	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	1	1	1	1	1	2
Alzheimers sygdom	1	1	1	1	1	1
Anæstesi	1	0	1	1	1	1
Arveligt angioødem	1	0	1	1	0	1
Atopisk eksem	1	0	1	1	1	0
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	0	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1	1
Blødersygdom	1	0	2	0	1	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Endokrinologiske sygdomme (undtaget diabetes)	1	1	1	1	0	1
Epilepsi	1	0	0	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1	1
Hypertrofisk kardiomyopati	1	0	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	2	1	1	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	0	1	1
Infektionssygdomme hos børn	1	1	0	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	0	1	1	0	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	2	2	0	2	0	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	1	1
Leverkræft	1	0	1	1	1	1



Lever sygdomme	1	1	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	0	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	0	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	1	1	1
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	1	1	1	1	1	1
Myastenia gravis	1	1	1	1	1	1
Neuromuskulære sygdomme	2	0	2	2	0	2
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	0	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	1
Svær astma	1	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1-2	1	1	2	0	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

#### Optælling af antal i hver kategori for hver region

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegning	4	4	1	4	0
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	4	1	2	0	1
Deltager ikke	4	2	0	2	0
Har ikke specialet	5	0	1	4	0
Kan ikke opfylde habilitetskrav	1	1	0	0	1
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	1	0	0	1

#### Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

**Region Nordjylland:** Immunmodulerende behandling med immunglobiner, Knoglemarvskræft (myelomatose), Migræne samt Psoriasis og psoriasis med ledgener

**Region Midtjylland:** Medfødte stofskiftesygdomme samt Psoriasis og psoriasis med ledgener

**Region Syddanmark:** -

**Region Sjælland:** Kræft i blærehalskirtlen og Svær astma.

**Region Hovedstaden:** -