

Dagsorden

Mødetitel 106. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 18.06.2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Drøftelse: Præsentation af analyse af Medicinrådets betalingsvillighed
3. Anbefaling (revurdering): Lorlatinib (Lorviqua) - Anaplastisk lymfomkinase-positiv (ALK-positiv), fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC)
4. Anbefaling (revurdering): Larotrectinib (Vitrakvi) - NTRK-fusion-positive solide tumorer
5. Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) - Epileptiske anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom
6. Opfølgning på anbefaling: Voretigene neparvovec (Luxturna) - Arvelig RPE65-relateret nethindedystrofi
7. Orientering: Præsentation af den norske prioriteringsmelding: Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste
8. Anbefaling: Birkebarkekstrakt (Filsuvez) - Dystrofisk og junktional epidermolysis bullosa (EB)
9. Behandlingsvejledning: HER2-positiv brystkræft
10. Direktørens meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 106. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Drøftelse: Præsentation af analyse af Medicinrådets betalingsvillighed

- Sagsoverblik vedr. præsentation af analyse af Medicinrådets betalingsvillighed
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Opgørelse over Medicinrådets beslutninger
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 3: Anbefaling (revurdering): Lorlatinib (Lorviqua) - Anaplastisk lymfomkinase-positiv (ALK-positiv), fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC)

- Sagsoverblik vedr. lorlatinib til 1. linjebehandling af patienter med uhelbredelig ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefalingstekst og tabel vedr. fenfluramin til behandling af Lennox-Gastaut syndrom, vers. 1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut-syndrom-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Knupp m.fl. - 2022 - Efficacy and Safety of Fenfluramine for the Treatment of Seizures Associated With Lennox-Gastau
- Artikel 2 - Knupp m.fl. - 2023 - Fenfluramine provides clinically meaningful reduction in frequency of drop seizures in patients

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Larotrectinib (Vitrakvi) - NTRK-fusion-positiv solide tumorer

- Sagsoverblik vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft-vers. 2.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefalingstekst vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft-vers. 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft-vers. 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. larotrectinib
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. larotrectinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. larotrectinib
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Survival Outcomes of Patients With Tropomyosin Receptor Kinase Fusion-Positive Cancer Receiving Larotrectinib Versus.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 5: Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) - Epileptiske anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom

- Sagsoverblik vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut-syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefalingstekst og tabel vedr. fenfluramin til behandling af Lennox-Gastaut syndrom, vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut-syndrom-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. fenfluramin til Lennox-Gastaut syndrom
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Knupp m.fl. - 2022 - Efficacy and Safety of Fenfluramine for the Treatment of Seizures Associated With Lennox-Gastau
- Artikel 2 - Knupp m.fl. - 2023 - Fenfluramine provides clinically meaningful reduction in frequency of drop seizures in patients

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 6: Opfølgning på anbefaling: Voretigene neparvovec (Luxturna) - Arvelig RPE65-relateret nethindedystrofi

- Sagsoverblik vedr. ny prisaftale for voretigene neparvovec (Luxturna)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ny aftale for Luxturna
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Orientering: Præsentation af den norske prioriteringsmelding: Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste

- Sagsoverblik til Rådet vedr. norsk prioriteringsmelding
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Norsk prioriteringsmelding
Kan findes online her: [Meld. St. 21 \(2024–2025\)](#)

Ad punkt 8 Anbefaling: Birkebarkekstrakt (Filsuvez) - Dystrofisk og junktional epidermolysis bullosa (EB)

- Sagsoverblik vedr. Birkebarkekstrakt til epidermolysis bullosa
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefalingstekst og tabel vedr. birkebarkekstrakt til epidermolysis bullosa, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. birkebarkekstrakt til epidermolysis bullosa-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. Birkebarkekstrakt (Filsuvez)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. birkebarkekstrakt til epidermolysis bullosa
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros forhandlingsnotat vedr. birkebarkekstrakt til epidermolysis bullosa
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. birkebarkekstrakt til epidermolysis bullosa
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Kern et al. 2023 Efficacy and safety of Oleogel-S10 (birch triterpenes) for epidermolysis bullosa
- Artikel 2 - Murrell et al. 2025 Long-term safety and efficacy of Oleogel-S10 (birch bark extract) in epidermolysis bullosa

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 9: Behandlingsvejledning: HER2-positiv brystkræft

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning til HER2-positiv brystkræft

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft - Medicinrådets behandlingsvejledning, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft - Medicinrådets behandlingsvejledning, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.
- Bilag C - Protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft –
Offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 10: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Skriftlig orientering

- Ingen bilag.

Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag.