

Dagsorden

Mødetitel 102. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 26.03.2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Lægemiddel-rekommandation: Enzymerstatningsterapier til Fabrys sygdom
4. Protokol: ADHD hos voksne og børn
5. anbefaling: Torfersen (Qalsody) - Amyotrofisk lateral sklerose (ALS)
6. anbefaling: Amivantamab (Rybrevant) + carboplatin og pemetrexed - Ikke-småcellet lungekræft
7. anbefaling: Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi), 2. linje - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)
8. anbefaling: Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi), 3. linje - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)
9. anbefaling: Epcoritamab (Tepkinly) 3. linjebehandling af diffust storcellet B-celle lymfom
10. anbefaling(revurdering): Secukinumab (Cosentyx) - Hidrosadenitis suppurativa
11. Medicinrådets strategi 2025-2027
12. Direktørens meddelelser
13. Skriftlig orientering
14. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 102. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 102. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Lægemiddel-rekommandation: Enzymerstatningsterapier til Fabrys sygdom

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til Fabrys sygdom
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Sagsoverblik vedr. områder med høje medicinudgifter. Rådsmøde januar 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag B - Notat vedr. vurdering af dyre lægemidler med dyr og ikke-vurderet komparator. Rådsmøde marts 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til Fabrys sygdom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til Fabrys sygdom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag E - Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til Fabrys sygdom, version 2.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag F - Resultat af Amgros' udbud
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag G - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til Fabrys sygdom version 1.0.
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag H - Estimeret tidsforbrug ved skift af ERT. Marts 2025
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Protokol: ADHD hos voksne og børn

- Sagsoverblik vedr. protokol for ADHD hos voksne og børn
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til ADHD-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - RADS behandlingsvejledning vedr. ADHD - PIXI-version
[Er offentliggjort på RADS hjemmeside.](#)
- Bilag 2 - RADS baggrundsnotat for medicinsk behandling af ADHD
[Er offentliggjort på RADS hjemmeside.](#)

Ad punkt 5: Anbefaling: Torfersen (Qalsody) - Amyotrofisk lateral sklerose (ALS)

- Sagsoverblik vedr. tofersen (Qalsody) til amyotrofisk lateral sklerose (ALS) med mutation i SOD1-genet (JNHB-sag)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tofersen til behandling af amyotrofisk lateral sklerose (ALS) med SOD1-mutation - *Nationalt dansk appendix til fælles nordisk rapport, version 1.0*
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tofersen
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - JNHB-rapport vedr. Qalsody (tofersen) til ALS, 2025-01-17
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Ansøgers notat til Rådet vedr. tofersen til ALS
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tofersen til ALS
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Ansøgning vedr. tofersen til ALS
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Trial of Antisense Oligonucleotide Tofersen for SOD1 ALS, NEJM
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Amivantamab (Rybrevant) + carboplatin og pemetrexed - Ikke-småcellet lungekræft

- Sagsoverblik vedr. amivantamab i kombination med kemoterapi til ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. amivantamab + kemo til førstelinjebehandling af NSCLC-
vers.1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. amivantamab + kemo til førstelinjebehandling af NSCLC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. amivantamab + kemo til førstelinjebehandling af NSCLC
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. amivantamab + kemo til førstelinjebehandling af NSCLC
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. amivantamab + kemo til førstelinjebehandling af NSCLC
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi), 2. linje - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

- Sagsoverblik vedr. liso-cel til 2. linjebehandling af DLBCL
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. liso-cel til 2. linjebehandling af DLBCL-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. liso-cel til 2L
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – TRANSFORM
- Artikel 2 - ZUMA-7
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi), 3. linje - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

- Sagsoverblik vedr. liso-cel til 3. linjebehandling af DLBCL
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. lisocabtagene maraleucel til tredjelinjebehandling af patienter med DLBCL, PMBCL eller FL3B – *Patienter med tilbagevendende eller refraktær DLBCL, PMBCL og FL3B efter to eller flere linjer systemisk behandling*, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. liso-cel til 3L
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Lisocabtagene maraleucel for patients with relapsed or refractory large B-cell lymphomas (TRANSCEND NHL 001): a multicentre seamless design study
- Artikel 2 – Axicabtagene Ciloleucel CAR T-Cell Therapy in Refractory Large B-Cell Lymphoma
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling: Epcoritamab (Tepkinly) 3. linjebehandling af diffust storcellet B-celle lymfom

- Sagsoverblik vedr. Epcoritamab til behandling af lymfekræft
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast 2 til Medicinrådets anbefaling vedr. epcoritamab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom - Efter to eller flere linjer systemisk behandling, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. epcoritamab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Model for brug af betingede anbefalinger i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Info til Medicinrådet om datagrundlag for betinget anbefaling af Tepkinly
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag E - Sagsoverblikket ifm. rådsmødet i februar 2025
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Ansøgers notat til Rådet vedr. epcoritamab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Amgros' forhandlingsnotat vedr. epcoritamab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Ansøgning vedr. epcoritamab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – EPCORE NHL-1
- Artikel 2 – SCHOLAR-1
- Artikel 3 – Al-Mashhadi et al. 2023

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling(revurdering): Secukinumab (Cosentyx) - Hidrosadenitis suppurativa

- Sagsoverblik vedr. revurdering af secukinumab til behandling af aktiv moderat til svær hidrosadenitis
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. secukinumab til behandling af aktiv moderat til svær hidrosadenitis suppurativa, version 2.0 – FORTROLIGT
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. secukinumab til hidrosadenitis suppurativa
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Kimball 2023. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE)
- Artikel 2 – Zouboulis 2024. Secukinumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa based on prior biologic exposure: an efficacy and safety analysis from the SUNSHINE and SUNRISE phase III trials.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Medicinrådets strategi 2025-2027

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets strategi 2025-2027
- Bilag 2 - Notat vedr. resultater af spørgeskemaundersøgelse blandt Medicinrådets fagudvalg

Ad punkt 12: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Skriftlig orientering

- Diagram over sagsbehandlingstider - sager på det 102. rådsmøde - 26.03.2025

Ad punkt 14: Eventuelt

- Ingen bilag.