

Dagsorden

Mødetitel 78 rådsmøde i Medicinrådet

Dato 26.04.23 kl. 10.00 – 16.30

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Behandlingsvejledning: Atopisk eksem
4. Anbefaling: Amivantamab (Rybrevant) - Patienter med EGFR exon 20ins-positiv ikke-småcellet lungekræft efter progression på platinbaseret kemoterapi
5. Anbefaling: Tezepelumab (Tezpire) – svær astma
6. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi til (neo)adjuverende behandling af TNBC
7. Anbefaling (revurdering): Pegcetacoplan (Aspaveli) - Behandling af paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)
8. Behandlingsvejledning (opdatering) + omkostningsanalyse – kronisk migræne
9. Oplæg: Håndtering af prisstigninger efter lægemidler er anbefalet
10. Oplæg: Introduktion til EU HTA-forordning og FINOSE
11. Formandskabets meddelelser
12. Skriftlig orientering
13. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 78. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 77. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Behandlingsvejledning: Atopisk eksem

- Sagsoverblik for behandlingsvejledning vedr. atopisk eksem
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag C - Prisnotat fra Amgro
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Bemærkninger fra LEO Pharma
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Anbefaling: Amivantamab (Rybrevant) - Patienter med EGFR exon 20ins-positiv ikke-småcellet lungekræft efter progression på platinbaseret kemoterapi

- Sagsoverblik vedr. amivantamab til behandling af NSCLC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. amivantamab til behandling af EGFR exon 20ins-positiv ikke-småcellet lungekræft efter svigt af platinbaseret kemoterapi, vers. 1.0 -
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. amivantamab til behandling af EGFR exon 20ins-positiv ikke-småcellet lungekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. amivantamab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. amivantamab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. amivantamab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion–Mutated Non–Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study. J Clin Oncol 2021; 39 (30)
- EMA's EPAR

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Tezepelumab (Tezpire) – svær astma

- Sagsoverblik - anbefaling vedr. tezepelumab til svær astma
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tezepelumab til behandling af svær astma, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Tezepelumab in Adults with Uncontrolled Asthma, NEJM 2019
- Artikel 2 – Tezepelumab in Adults and Adolescents with Severe, Uncontrolled Asthma, NEJM 2021

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi til (neo)adjuverende behandling af TNBC

- Sagsoverblik vedr. pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi til (neo)adjuverende behandling af TNBC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi som neoadjuverende behandling efterfulgt af pembrolizumab monoterapi som post-operativ adjuverende behandling af triple-negativ brystkræft – patienter med lokalt fremskreden eller tidlig triple-negativ brystkræft med høj risiko for recidiv, version 1.1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Ansøgers notat i forbindelse med opdateringen
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag C - Sagsoverblik fra februar 2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Anbefaling (revurdering): Pegcetacoplan (Aspaveli) - Behandling af paroxysmisk natlig hæmoglobinuri (PNH)

- Sagsoverblik vedr. revurdering af pegcetacoplan til PNH
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pegcetacoplan til behandling af paroxysmisk natlig hæmoglobinuri, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Medicinrådets anbefaling vedrørende pegcetacoplan til behandling af paroxysmisk natlig hæmoglobinuri, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Hillmen P, Szer J, Weitz I, Röth A, Höchsmann B, Panse J, et al. Pegcetacoplan versus Eculizumab in Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria. *New England Journal of Medicine*. 2021;384(11):1028–37

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Behandlingsvejledning (opdatering) + omkostningsanalyse – kronisk migræne

- Sagsoverblik vedr. klinisk sammenligningsgrundlag og omkostningsanalyse til kronisk migræne
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedrørende lægemidler til kronisk migræne – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til kronisk migræne – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag C - Samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til behandling af kronisk migræne – version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Anbefaling vedr. eptinezumab til behandling af kronisk migræne – version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 9: Oplæg: Håndtering af prisstigninger efter lægemidler er anbefalet

- Sagsoverblik vedr. prisstigninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Notat fra Amgros vedr. prisstigninger på anbefalede lægemidler til Medicinrådets orientering.
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 10: Oplæg: Introduktion til EU HTA-forordning og FINOSE

- Sagsoverblik vedr. EU HTA-forordningen og FINOSE
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 11: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 12: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. april 2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. april 2023

Ad punkt 13: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. april 2023

(antal medlemmer pr. region)

Rød: Regionen ønsker ikke at 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
Anæstesi	1	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	1	0	1	0	0	1
Atopisk eksem	1	0	0	1	0	2
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	1	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	0	1
Blødersygdom	1	0	1	0	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	0	1	1	1
Fenylketonuri	1	1	0	0	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	0	1	1	1	0
Hiv/aids	1	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1	0
Hypertrofisk kardiomyopati	1	1	1	1	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	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	1	1	1	1	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	1	1	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	0	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Metakromatisk leukodystrofi	1	0	1	1	1	1
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	1	0	0	1	1	1
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	0	1	1	0	0
Spinal muskelatrofi	1	1	1	1	0	1
Svær astma	1	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1-2	1	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	0	1	1	1	0
Øjensygdomme	1	1	1	1	1	1

*Kommissorium tilskriver to medlemmer. Region Sjælland har et medlem under udpegning og et medlem, der ikke deltager.

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Optælling af antallet i hver kategori for hver region

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
<i>Under udpegning</i>	3	0	1	3	1
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	1	0	2	0	1
<i>Deltager ikke</i>	4	3	0	2	1
<i>Har ikke specialet</i>	7	2	1	8	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	0
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	1	1	0	3

Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

Region Nordjylland: Atopisk eksem, lipidforstyrrelser (dyslipidæmi), psoriasis og psoriasis med ledgener samt psykotiske tilstande.

Region Midtjylland: Atopisk eksem, kræft i blærehalskirtlen samt multiple sklerose

Region Syddanmark:

Region Sjælland: Atopisk eksem samt kræft i blærehalskirtlen

Region Hovedstaden: Porfyrisygdomme