

Dagsorden

Mødetitel	117. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	27. maj 2026

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Opdatering af behandlingsvejledning: Type 2-diabetes
3. Protokol & behandlingsvejledning: Protokollen vedr. knoglemarvskræft & Opdatering af behandlingsvejledningen for nydiagnosticerede patienter, som er kandidater til HDT
4. Anbefaling: Clesrovimab
5. Anbefaling (revurdering): Fruquintinib
6. Anbefaling: Tisotumab vedotin
7. Anbefaling (revurdering): Sotatercept
8. Anbefaling (revurdering): Ripretinib
9. Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan
10. Basislisten: 1 udgave Basislisten (15 sygdomsområder)
11. Omkostningsanalyse & opdatering af behandlingsvejledning: HER2-positiv brystkræft
12. Drøftelse: Udpegning af fagligt repræsentant
13. Direktørens meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Skriftlige sager

16. Direkte indplacering: Donidalorsen
17. Direkte indplacering: Aflibercept (8 mg) (RVO)
18. Drøftelse: Henvendelse fra DBCG vedr. T-DXd

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 117. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Behandlingsvejledning for type 2-diabetes

- Sagsoverblik vedr. opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning for type 2-diabetes
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast Medicinrådets evidensgennemgang vedr. antidiabetika til type 2-diabetes-vers. 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag A-4 - Medicinrådets netværksmetaanalyser-maj 2026
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Udkast Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. antidiabetika til type-2 diabetes-vers. 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag C – Sundhedsøkonomiske beregninger af omkostninger ved kombinationsbehandling
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Tillæg til Protokol for Medicinrådets evidensg. vedr. antidiabetika til type 2-diabetes-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Ad punkt 3: Protokollen vedr. knoglemarvskræft & Opdatering af behandlingsvejledningen for nydiagnosticerede patienter, som er kandidater til HDT

- Sagsoverblik vedr. protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast - Protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til knoglemarvskræft-1L-HDT-version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Svarark til protokolgodkendelse.
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 4: Anbefaling: Clesrovimab

- Sagsoverblik vedr. clesrovimab til forebyggende behandling af RSV-infektion hos spædbørn
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. clesrovimab til forebyggende behandling af RSV-infektion hos spædbørn (Anbefaling), version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af clesrovimab til forebyggende behandling af RS-virus hos spædbørn, vers. 1.0 -
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. clesrovimab til forebyggende behandling af RSV
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. clesrovimab til forebyggende behandling af RSV
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. clesrovimab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. clesrovimab til forebyggende behandling af RSV
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Zar et al.: Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. *New England Journal of Medicine*, 2025
- Artikel 2 - Zar et al.: Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe RSV Disease. *New England Journal of Medicine*, 2025

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling (revurdering): Fruquintinib

- Sagsoverblik vedr. revurdering af fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A + B – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag C – Udkast til Medicinrådets vurdering af fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft, version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag D - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. fruquintinib
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. fruquintinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. fruquintinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Dasari et al (2023). Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Tisotumab vedotin

- Sagsoverblik vedr. tisotumab vedotin til recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tisotumab vedotin til behandling af recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af tisotumab vedotin til behandling af recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tisotumab vedotin
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. tisotumab vedotin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. tisotumab vedotin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. tisotumab vedotin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Vergote et al. 2024 (InnovaTV 301)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling (revurdering): Sotatercept

- Sagsoverblik vedr. revurdering af sotatercept
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. sotatercept til behandling af PAH, version 2.0.
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af sotatercept til behandling af PAH, version 2.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. sotatercept
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. sotatercept
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. sotatercept – FORTROLIGT
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. sotatercept
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension (STELLAR)
- Artikel 2 – Sotatercept in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension at High Risk for Death (ZENITH)
- Artikel 3 - Sotatercept for Pulmonary Arterial Hypertension within the First Year after Diagnosis (HYPERION)
- Artikel 4 - A long-term follow-up study of sotatercept for treatment of pulmonary arterial hypertension: interim results of SOTERIA
- Artikel 5 - Withdrawal of prostacyclin pathway therapies after initiation of sotatercept treatment in patients with pulmonary arterial hypertension

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling (revurdering): Ripretinib

- Sagsoverblik vedr. Revurdering af ripretinib til fremskreden GIST
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. ripretinib til GIST, version 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Udkast Medicinrådets vurdering af ripretinib til GIST, version 2.0 - FORTROLIGT
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. ripretinib
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. ripretinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. ripretinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. ripretinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Blay JY, Serrano C, Heinrich MC, Zalberg J, Bauer S, Gelderblom H, et al. Ripretinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumours (INVICTUS): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2020;21(7):923–34.
- Artikel 2 - Zalberg JR, Heinrich MC, George S, Bauer S, Schöffski P, Serrano C, et al. Clinical Benefit of Ripretinib Dose Escalation After Disease Progression in Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor: An Analysis of the INVICTUS Study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan

- Sagsoverblik vedr. T-DXd til NSCLC
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af NSCLC, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Udkast til Medicinrådets vurdering af trastuzumab deruxtecan til behandling af NSCLC, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C – Udkast til Medicinrådets vurdering af trastuzumab deruxtecan til behandling af NSCLC, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag D - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. trastuzumab deruxtecan
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. trastuzumab deruxtecan
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. trastuzumab deruxtecan
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. trastuzumab deruxtecan
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blanding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Jänne et al. (2025)
- Artikel 2 – Goto et al. (2023)
- Artikel 3 – Borghaei et al. (2021)
- Artikel 4 – Borghaei et al. (2015)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Basislisten: 1 udgave Basislisten (15 sygdomsområder)

- Sagsoverblik vedr. Basislisten – Anbefalinger til førstevalg af lægemidler i almen praksis
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1-15 - Udkast til Basislisten fra Medicinrådet, version 1.0:
 1. Mavesyrerelaterede lidelser
 2. Iskæmisk stroke og TCI
 3. Akut koronar syndrom (AKS)
 4. Atrieflimren
 5. Hyperkolesterolemia

6. Hypertension
7. Kronisk hjertesvigt
8. Kronisk koronar syndrom KKS (stabil iskæmisk hjertesygdom)
9. Benign prostatahyperplasi
10. Overaktiv blæresyndrom
11. Hormonal kontraception
12. Osteoporose
13. Unipolær depression
14. Astma
15. Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag 16 - Arbejdsbeskrivelse for Basislisten
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 17 - Udkast til printversion af Basislisten (kort version)
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Ad punkt 11: Omkostningsanalyse & opdatering af behandlingsvejledning: HER2-positiv brystkræft

- Sagsoverblik vedr. Opdateret behandlingsvejledning og omkostningsanalyse til HER2+ brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til HER2-positiv brystkræft – version 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til HER2-positiv brystkræft – version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 12: Drøftelse: Udpegning af faglig repræsentant

- Sagsoverblik til Rådet vedr. (fortrolig)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 13: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Eventuelle bemærkninger til skriftlige sager

- Bilag 1 - Overblik over sagsbehandlingstid på det 117. rådsmøde 2026
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag.

Skriftlige sager

Ad punkt 16: Direkte indplacering: Donidalorsen

- Sagsoverblik vedr. Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til arveligt angioødem
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til HER2-positiv brystkræft – version 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Ad punkt 17: Direkte indplacering: Aflibercept (8 mg) (RVO)

- Sagsoverblik vedr. Aflibercept 8 mg (Eylea) til retinal veneokklusion (RVO)
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til retinal veneokklusion - version 1.4
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag A1 - Udkast til Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til RVO, direkte indplacering af aflibercept
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B – Udkast Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til RVO-version 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros forhandlingsnotat vedr. faricimab til retinal veneokklusion
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. aflibercept til retinal veneokklusion
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Ad punkt 18: Drøftelse: Henvendelse fra DBCG vedr. T-DXd

- Sagsoverblik vedr. henvendelse fra DBCG
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 – Trastuzumab deruxtecán (april 2024) til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk HER2lav brystkræft - afrapportering af effekt og overlevelse
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag 2 – Svarbrev til DBCG
Internt dokument – offentliggøres ikke