

# Dagsorden

**Mødetitel** 81. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 21.06.23 kl. 10.00 – 17.00

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin og prednison (R-CHP) - Diffust storcellet B-cellelymfom
4. Anbefaling: Asciminib (Scemblix) - Voksne patienter med Philadelphia kromosompositiv kronisk myeloid leukæmi i kronisk fase (Ph+ CML CP), som tidligere er blevet behandlet med to eller flere tyrosinkinasehæmmere
5. Anbefaling: Roxadustat (Evrenzo) – Nyresygdomme
6. Lægemeddelrekommandation: Spinal muskelatrofi (SMA)
7. Opfølgning på anbefaling: Siponimod (Mayzent) - Sekundær progressiv multipel sklerose (SPMS)
8. Anbefaling: Maribavir (Livtencity) - Behandling af CMV-infektion eller -sygdom hos transplantationsmodtagere, som har refraktær/resistent CMV-infektion
9. Oplæg vedr. nøgletal på Medicinrådets arbejde
10. Behandlingsvejledning: Immunglobulinsubstitution til behandling af sekundære immundefekter
11. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) - Adjuverende behandling af højrisiko stadie II-melanom
12. Klinisk sammenligningsgrundlag (opdatering): Nyrekræft
13. Formandskabets meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

## **Bilagsoversigt**

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 81. rådsmøde i Medicinrådet – 21.06.2023

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 80. rådsmøde i Medicinrådet – 24.05.2023

[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside\*](#)

### Ad punkt 3: Anbefaling: Polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin og prednison (R-CHP) - Diffust storcellet B-cellelymfom.

- Sagsoverblik vedr. polatuzumab vedotin til behandling af DLBCL-vers. 1.0.

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. polatuzumab vedotin til behandling af DLBCL- vers. 1.0.

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. polatuzumab vedotin

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. polatuzumab vedotin

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. polatuzumab vedotin

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. polatuzumab vedotin

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Tilly et al. 2022 (POLARIX)

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 4: Anbefaling: Asciminib (Scemblix) - Voksne patienter med Philadelphia kromosompositiv kronisk myeloid leukæmi i kronisk fase (Ph+ CML CP), som tidligere er blevet behandlet med to eller flere tyrosinkinasehæmmere

- Sagsoverblik vedr. asciminib til 3. linjebehandling af kronisk fase CML

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. asciminib til behandling af kronisk myeloid leukæmi  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. asciminib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Réa D, Mauro MJ, Boquimpani C, Minami Y, Lomaia E, Voloshin S, et al. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. *Blood.* 2021;138(21):2031–41.  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 5: Anbefaling: Roxadustat (Evrenzo) – Nyresygdomme

- Sagsoverblik vedr. roxadustat til symptomatisk anæmi forbundet med kronisk nyresygdom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. roxadustat til symptomatisk anæmi forbundet med kronisk nyresygdom, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. roxadustat  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Notat om sikkerhedsdata vedr. roxadustat  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – Roxadustat for the treatment of anaemia in chronic kidney disease patients not on dialysis: a phase 3, randomized, open-label, active-controlled study (DOLOMITES)
- Artikel 2 – Roxadustat for anemia in patients with end-stage renal disease incident to dialysis
- Artikel 3 – Roxadustat Versus Epoetin Alfa for Treating Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease on Dialysis: Results from the Randomized Phase 3 ROCKIES Study
- Artikel 4 – A Randomized Trial of Roxadustat in Anemia of Kidney Failure: SIERRAS Study

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 6: Lægemiddelrekommandation: Spinal muskelatrofi (SMA)

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. spinal muskelatrofi

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - 2. udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. lægemidler til spinal muskelatrofi (SMA), version 1.0

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 2 - Amgros' notat. Prisforhandlinger på lægemidler til behandling af spinal muskelatrofi. 31. maj 2023

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Bilag 3 - Oversigt over patienter med SMA type 2 og 3

*I Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Bilag 4 - Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til spinal muskelatrofi (SMA), version 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Coratti G, Pera MC, Montes J et al. Different trajectories in upper limb and gross motor function in spinal muscular atrophy Muscle & Nerve 2021; 552-9.
- Artikel 2 - Lusakowska A, Jedrzejowska M, Kaminska A et al. Observation of the natural course of type 3 spinal muscular atrophy: data from the polish registry of spinal muscular atrophy. Orphanet J Rare Dis 2021; 16: 150
- Artikel 3 - Wijngaarde CA, Stam M, Otto Lam et al. Muscle strength and motor function in adolescents and adults with spinal muscular atrophy. Neurology 2020; e1988-98.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 7: Opfølgning på anbefaling: Siponimod (Mayzent) - Sekundær progressiv multipel sklerose (SPMS)

- Sagsoverblik vedr. opfølgning på anbefaling af siponimod til aktiv sekundær progressiv multipel sklerose

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. siponimod til behandling af aktiv sekundær progressiv multipel sklerose - version 1.1

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 2 - Mail fra Novartis vedr. anbefaling vedr. siponimod til SPMS

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Cree et al. 2022 - Long-term efficacy and safety of siponimod in patients with secondary progressive multiple sclerosis

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 8: Anbefaling: Maribavir (Livtency) - Behandling af CMV-infektion eller -sygdom hos transplantationsmodtagere, som har refraktær/resistent CMV-infektion

- Sagsoverblik vedr. maribavir til behandling af refraktær CMV-infektion

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. maribavir til behandling af refraktær CMV-infektion (med eller uden resistens), vers. 1.0

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag B - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. maribavir til behandling af refraktær CMV-infektion

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. maribavir

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. maribavir

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. maribavir

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Maribavir for Refractory Cytomegalovirus Infections With or Without Resistance Post-Transplant: Results From a Phase 3 Randomized Clinical Trial

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 9: Oplæg: Nøgletal på Medicinrådets arbejde

- Ingen bilag.

#### Ad punkt 10: Behandlingsvejledning: Immunglobulinsubstitution til behandling af sekundære immundefekter

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning vedr. immunglobulinsubstitution ved sekundær immundefekt (SID)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobulinsubstitution ved sekundær immundefekt (SID), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende Immunglobulinsubstitution ved sekundær immundefekt (SID), version 1.1

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag C - Forbrugstal for immunglobuliner  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag D - RADS baggrundsnotat for immunglobulinsubstitution til patienter med Sekundære immundefekter  
[Er offentliggjort på Rads hjemmeside.](#)

#### Ad punkt 11. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) - Adjuverende behandling af højrisiko stadie II-melanom

- Sagsoverblik vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af højrisiko stadie II-melanom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af højrisiko stadie II-melanom  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. adjuverende pembrolizumab til stadie II-melanom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

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

#### Artikler:

- Artikel 1 - Luke JJ, Rutkowski P, Queirolo P, Del Vecchio M, Mackiewicz J, Chiarion-Sileni V, et al. Pembrolizumab versus placebo as adjuvant therapy in completely resected stage IIB or IIC melanoma (KEYNOTE-716): a randomised, double-blind, phase 3 trial. The Lancet. 2022;399(10336):1718–29.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 12: Klinisk sammenligningsgrundlag (opdatering): Nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft – vers.1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Ad punkt 13: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Skriftlig orientering

- Oversigt over igangværende lægemiddelsager – pr. juni 2023  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. juni 2023  
*Dokumentet findes på næste side.*

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. juni 2023 (opgjort 7. juni 2023)  
(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
Anæstesi	1	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	1	0	1	1	0	1
Atopisk eksem	1	0	0	1	0	0
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	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	0	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	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	0	0	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	2	1	1	0*	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	0	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	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	0	0	0
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	0
Multipel sklerose	1	0	0	1	1	1
Myastenia gravis	1	0	1	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	0	1
Psykotiske tilstande	2	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	0	1	1	0	0
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	0	0	1	1	1
Spinal muskeltrofi	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

\*et medlem under udpegning og et medlem deltager ikke.

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	4	4	5	1
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	2	0	1	0	1
<i>Deltager ikke</i>	5	2	0	1	1
<i>Har ikke specialet</i>	4	1	1	7	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	1
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	1	1	0	4

**Fagudvalg i rød kategori i regionerne:**

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

**Region Midtjylland:** Kræft i blærehalskirtlen samt modermærkekræft og non-melanom hudkræft.

**Region Syddanmark:** -

**Region Sjælland:** Atopisk eksem.

**Region Hovedstaden:** Porfyrisygdomme.