

Dagsorden

Mødetitel 87. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 24.01.24 kl. 10.00 – 17.35

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Drøftelse: Oversigt over dyre lægemidler
4. Anbefaling: Pegunigalsidase alfa (Elfabrio) - Fabry sygdom
5. Anbefaling: Olaparib + abiraterone (Lynparza) - Prostatakraft
6. Anbefaling: Efgartigimod alfa (Vyvgart) - Myastenia gravis
7. Anbefaling (egen drift): Baricitinib (Olumiant) - Svær alopecia areata
8. Anbefalinger (revurderinger): Daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex) til patienter med nydiagnosticeret myelomatose og Daratumuamb i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason (Dara-CyBorD) til patienter med nydiagnosticeret systemisk AL amyloidose
9. Behandlingsvejledning: Immunglobulinsubstitution ved primær immundefekt (PID)
10. Lægemiddelrekommandation: Nyrekræft
11. Drøftelse: Bæredygtighed i Medicinrådets vurderinger
12. Drøftelse: Nye lægemidler til Alzheimers
13. Drøftelse: Model for betingede anbefalinger
14. Formandskabets meddelelser
15. Skriftlig orientering
16. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 87. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 86. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Drøftelse: Oversigt over dyre lægemidler

- Sagsoverblik vedr. områder med høje medicinudgifter
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Tabel over dyre lægemidler
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Anbefaling: Pegunigalsidase alfa (Elfabrio) - Fabry sygdom

- Sagsoverblik vedr. pegunigalsidase alfa til behandling af Fabrys sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pegunigalsidase alfa til behandling af Fabrys sygdom –
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pegunigalsidase alfa til behandling af Fabrys sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - BALANCE: Wallace EL et al. 2023, Head-to-head trial of pegunigalsidase alfa versus agalsidase beta in patients with Fabry disease and deteriorating renal function: results from the 2-year randomized phase III BALANCE study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Olaparib + abiraterone (Lynparza) - Prostatakræft

- Sagsoverblik vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatakræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til behandling af metastatisk kastrationsresistent kræft i blærehalskirtlen, vers. 1.0 –
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til behandling af metastatisk kastrationsresistent kræft i blærehalskirtlen
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1- Ansøgers notat til Rådet vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til behandling af metastatisk kastrationsresistent kræft i blærehalskirtlen
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til behandling af metastatisk kastrationsresistent kræft i blærehalskirtlen
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. olaparib i kombination med abirateron og prednisolon til behandling af metastatisk kastrationsresistent kræft i blærehalskirtlen
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Saad et al. 2023: Olaparib plus abiraterone versus placebo plus abiraterone in metastatic castration-resistant prostate cancer (PROpel): final prespecified overall survival results of a randomised, double-blind, phase 3 trial

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Efgartigimod alfa (Vyvgart) - Myastenia gravis

- Sagsoverblik vedr. efgartigimod alfa til behandling af myastenia gravis
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. efgartigimod alfa til behandling af myastenia gravis –
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. efgartigimod alfa
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

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

Artikler:

- Artikel 1 - Safety, efficacy, and tolerability of efgartigimod in patients with generalised myasthenia gravis (ADAPT): a multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling (egen drift): Baricitinib (Olumiant) - Svær alopecia areata

- Sagsoverblik vedr. baricitinib til alopecia areata
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. baricitinib til alopecia areata, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Tillæg med kriterier for opstart, monitorering og seponering
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. baricitinib til alopecia areata
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – King B, Ohyama M, Kwon O, Zlotogorski A, Ko J, Mesinkovska NA, et al. Two Phase 3 Trials of Baricitinib for Alopecia Areata. N Engl J Med. 2022;386(18):1687–99.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefalinger (revurderinger): Daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex) til patienter med nydiagnosticeret myelomatose og Daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason (Dara-CyBorD) til patienter med nydiagnosticeret systemisk AL amyloidose

- Sagsoverblik vedr. revurdering af daratumumab (Darzalex) i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex) til ikke HDT-egnede patienter med nydiagnosticeret myelomatose og daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason (Dara-CyBorD) til patienter med nydiagnosticeret systemisk AL amyloidose
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason til behandling af patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag B - Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med cyclophosphamid, bortezomib og dexamethason til behandling af nydiagnosticeret systemisk AL amyloidose, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag C - Sagsoverblik vedr. daratumumab til nydiagnosticeret myelomatose
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Sagsoverblik vedr. daratumumab til nydiagnosticeret systemisk AL amyloidose
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag E - Fagudvalgsnotat til Medicinrådet vedr. DaraLenDex
Internt notat – offentliggøres ikke.
- Bilag F - Anmodning om revurdering af daratumumab til 2 indikationer
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. daratumumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Behandlingsvejledning: Immunglobulinsubstitution ved primær immundefekt (PID)

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning vedr. immunglobulinsubstitution ved primær immundefekt (PID)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende immunglobulinsubstitution ved primær immundefekt (PID), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende immunglobulinsubstitution ved primær immundefekt (PID), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag C - RADS Baggrundsnotat for immunglobulinsubstitutionsbehandling af patienter med primær immundefekt (rads.dk). Februar 2014
[Er offentliggjort på Rads' hjemmeside.](#)
- Bilag D - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende Immunglobulinsubstitution ved primær immundefekt (PID), version 1.1
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 10: Lægemiddelrekommandation: Nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. opdatering af lægemiddelrekommandation vedr. metastatisk nyrekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag C - Bilag til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft - komparativ analyse af omkostninger til intermediær/dårlig prognosegruppe, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Udkast til Bilag til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft - resultat af den komparative analyse af omkostninger til intermediær/dårlig prognosegruppe, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 11: Drøftelse: Bæredygtighed i Medicinrådets vurderinger

- Ingen bilag.

Ad punkt 12: Drøftelse: Nye lægemidler til Alzheimers

- Sagsoverblik vedr. nye lægemidler til Alzheimers sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 – Notat vedr. nye lægemidler til Alzheimers sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 13: Drøftelse: Model for betingede anbefalinger

- Sagsoverblik vedr. revision af model for betingede anbefalinger
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til revideret model for brug af betingede anbefalinger i Medicinrådet
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2- Danske Regioners tidligere model for brug af betingede anbefalinger i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 3 - Oversigt over forskelle mellem effektbaserede aftaler og betingede anbefalingsmodeller
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 15: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. januar 2024
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. januar 2024
Se på næste side.

Ad punkt 16: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. januar 2024 (opgjort d. 10. januar 2024)
(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
Alzheimers sygdom	1	1	1	1	1	1
Anæstesi	1	0	1	1	1	1
Arveligt angioødem	1	0	1	1	0	1
Atopisk eksem	1	0	1	1	0	0
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	0	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1	1
Blødersygdom	1	0	2	0	1	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	1	1	1	1
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	0	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	0	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	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	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	0	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	0	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	2	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	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
Myastenia gravis	1	1	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
Psoriasis og psoriasis med ledgerner	1	0	0	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	1
Spinal muskelatrofi	1	0	0	1	0	1
Svær astma	1	0	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	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1	1

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Optælling af antal i hver kategori for hver region

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegning	2	1	2	2	0
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	4	2	3	0	1
Deltager ikke	2	2	0	3	0
Har ikke specialet	4	0	1	5	0
Kan ikke opfylde habilitetskrav	2	1	0	0	1
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	1

Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

Region Nordjylland: Migræne samt psoriasis og psoriasis med ledgener.

Region Midtjylland: Kræft i blærehalskirtlen samt medfødte stofskiftesygdomme.

Region Syddanmark: -

Region Sjælland: Atopisk eksem, kræft i blærehalskirtlen samt svær astma.

Region Hovedstaden: -