

Dagsorden

Mødetitel 94. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 28. august 2024

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling (revurdering): Enfortumab vedotin – Blærekræft
4. Anbefaling: Pegcetacoplan (Aspaveli) - Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
5. Protokol: Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
6. Lægemiddelrekommandation: Metastatisk prostatakkræft
7. Anbefaling: Dostarlimab (Jemperli) - Avanceret livmoderkræft for patienter med dMMR/MSI-high-status
8. Anbefaling: (Neo)adjuverende pembrolizumab – Lungekræft
9. Anbefaling: Glofitamab - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)
10. Lægemiddelrekommandation (opfølgning og revurdering): Spinal muskelatrofi
11. Drøftelse: Lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling
12. Drøftelse: Habilitetsvurdering af fagudvalgsmedlem
13. Direktørens meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 94. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- 93. rådsmøde i Medicinrådet - 19. juni 2024
Er offentliggjort på medicinraadet.dk

Ad punkt 3: Anbefaling (revurdering): Enfortumab vedotin – Blærekræft

- Sagsoverblik vedr. revurdering af enfortumab vedotin til uroteliakræft
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - UDKAST - Medicinrådets anbefaling af enfortumab vedotin til fremskreden urotelialkræft (revurdering)- vers. 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. enfortumab vedotin
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag C - Sammenligning af de nye OS-data ved tidligere vurdering den 28. september 2022
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. enfortumab vedotin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. enfortumab vedotin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Powles et al. 2021 - EV-301
- Artikel 2 - Rosenberg et al. 2023 - EV-301
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 4: Anbefaling: Pegcetacoplan (Aspaveli) - Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

- Sagsoverblik vedr. pegcetacoplan (Aspaveli) - Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pegcetacoplan til behandling af paroxystisk natlig hæmoglobinuri – til patienter med hæmolytisk anæmi (1. linjebehandling), version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pegcetacoplan
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Wong et al., 2023. Comparative Effectiveness of Pegcetacoplan Versus Ravulizumab and Eculizumab in Complement Inhibitor-Naïve Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria: A Matching-Adjusted Indirect Comparison (MAIC).
- Artikel 2 – Wong et al., 2023. Pegcetacoplan controls hemolysis in complement inhibitor-naïve patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PRINCE).
- Artikel 3 – Lee et al., 2019. Ravulizumab (ALXN1210) vs eculizumab in adult patients with PNH naïve to complement inhibitors: the 301 study.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 5: Protokol: Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

- Sagsoverblik vedr. protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til paroxystisk natlig hæmoglobinuri (PNH)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til paroxystisk natlig hæmoglobinuri (PNH), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 6: Lægemiddelrekommandation: Metastatisk prostatakræft

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft, version 1.1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft, version 1.0
Er offentliggjort på medicinraadet.dk
- Bilag D - Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. ligestillede lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft, version 1.0
Er offentliggjort på medicinraadet.dk

- Bilag E - Resultat af Amgros' prisregulering
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Ad punkt 7: Anbefaling: Dostarlimab (Jemperli) - Avanceret livmoderkræft for patienter med dMMR/MSI-high-status

- Sagsoverblik vedr. dostarlimab (Jemperli) i kombination med kemoterapi til behandling af dMMR/MSI-H avanceret eller tilbagevendende endometriecancer
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. dostarlimab til livmoderkræft-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. dostarlimab + kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. dostarlimab + kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Mirza et al NEJM 2023
 - Artikel 1 - Mirza et al NEJM 2023-supplement*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres*

Ad punkt 8: Anbefaling: (Neo)adjuverende pembrolizumab - Lungekræft

- Sagsoverblik vedr. perioperativ pembrolizumab (Keytruda) til perioperativ behandling til ikke-småcellet NSCLC
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast - Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i komb. med neoadjuverende kemoterapi til perioperativ behandling af NS
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. Rådsinddragelse
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag C - Bilag vedr. priser og årlige lægemiddelomkostninger for PD-(L)1 hæmmere
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. pembrolizumab i kombination med neoadjuverende kemoterapi til perioperativ behandling af NSCLC
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pembrolizumab i kombination med neoadjuverende kemoterapi til perioperativ behandling af NSCLC
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. pembrolizumab i kombination med neoadjuverende kemoterapi til perioperativ behandling af NSCLC
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - Wakelee et al. 2023 - Keynote-671
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 9: Anbefaling: Glofitamab - Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

- Sagsoverblik vedr. glofitamab til behandling af diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. glofitamab til DLBCL-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. glofitamab
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. glofitamab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. glofitamab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. glofitamab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 - NP30179
- Artikel 2 - SCHOLAR-1
- Artikel 3 - Real-world outcomes following third or subsequent lines of therapy
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 10: Lægemiddelrekommandation vedr. spinal muskelatrofi (opfølgning og revurdering)

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning til spinal muskelatrofi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. lægemidler til spinal muskelatrofi – version 1.2
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. lægemidler til SMA-patienter
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 11: Drøftelse: Lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling

- Sagsoverblik vedr. lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Artikler:

- Artikel 1- Harsløf et al. Nationwide implementation of lenalidomide maintenance in multiple myeloma: A retrospective, real-world study. *eJHaem*. 2024;5:316–324.
- Artikel 2 - Pawlyn et al. Progression-free survival as a surrogate endpoint in myeloma clinical trials: an evolving paradigm. *Blood Cancer Journal* (2024) 14:134

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 12: Drøftelse: Habilitetsvurdering af fagudvalgsmedlem

- Sagsoverblik vedr. habilitetsvurdering af fagudvalgsmedlem
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke

Ad punkt 13: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager – pr. august 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Oversigt - igangværende behandlingsvejledninger – pr. august 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. august 2024
Se næste side
- Diagram over sagsbehandlingstider – sager på det 94. rådsmøde pr. august 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. august 2024 (opgjort d. 15. august 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	1-2	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	1	0
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	0	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1	1
Blødersygdomme	1-2	0	2	0	1	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Endokrinologiske sygdomme (undtaget diabetes)	1	1	1	1	0	1
Epilepsi	1	0	0	0	1	1
Gigtssygdomme	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	1
Hypertrofisk kardiomyopati	1	0	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	2	1	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	0	1	1
Infektionssygdomme hos børn	1	1	0	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	0	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	1-2	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	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	1	1	1	1	1
Myastenia gravis	1	1	1	1	1	1
Neuromuskulære sygdomme	2	0	2	2	0	2
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	0	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	0
Svær astma	1	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	0	1
Tværgående kræftlægemidler	1-2	1	1	2	0	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	4	1	1	4	1
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	4	0	2	0	1
Deltager ikke	4	3	0	2	0
Har ikke specialet	5	0	1	4	0
Kan ikke opfylde habilitetskrav	1	1	0	0	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	1	0	0	1

Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

Region Nordjylland: Immunmodulerende behandling med immunglobiner, Knoglemarvskræft (myelomatose), Migræne samt Psoriasis og psoriasis med ledgener

Region Midtjylland: Infektionssygdomme hos børn, Medfødte stofskiftesygdomme samt Psoriasis og psoriasis med ledgener

Region Syddanmark: -

Region Sjælland: Kræft i blærehalskirtlen og Svær astma.

Region Hovedstaden: -