

Dagsorden

Mødetitel 86. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 13.12.23 kl. 10.00 – 14.45

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Bimekizumab (Bimzelx) – Rygsøjlegigt (aksial spondylartrit, axSpa)
4. Anbefaling: Spesolimab (Spevigo) – Generaliseret pustuløs psoriasis
5. Anbefaling: Nivolumab i kombination med relatlimab (Opdualag) – Ikke-resektebar eller metastatisk melanom
6. Indstilling: Udkast til ændring af fagudvalgskommissorier
7. Orientering og drøftelse: Status på behandlingsvejledninger
8. Behandlingsvejledning (opdatering): Crohns sygdom og colitis ulcerosa
9. Formandskabets meddelelser
10. Skriftlig orientering
11. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 86. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 85. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Bimekizumab (Bimzelx) – Rygsøjlegigt (aksial spondylartrit, axSpa)

- Sagsoverblik vedr. bimekizumab til behandling af rygsøjlegigt
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. bimekizumab til behandling af rygsøjlegigt, version 1.0 -
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. bimekizumab til rygsøjlegigt
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – van der Heijde et al.: Efficacy and safety of bimekizumab in axial spondyloarthritis: results of two parallel phase 3 randomised controlled trials. *Ann Rheum Dis* 2023.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Spesolimab (Spevigo) – Generaliseret pustuløs psoriasis

- Sagsoverblik vedr. spesolimab (Spevigo) til exacerbation ved generaliseret pustuløs psoriasis
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. spesolimab til exacerbation ved generaliseret pustuløs psoriasis, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. spesolimab til exacerbation ved generaliseret pustuløs psoriasis
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. spesolimab til exacerbation ved generaliseret pustuløs psoriasis
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. spesolimab til exacerbation ved generaliseret pustuløs psoriasis –
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. spesolimab til exacerbation ved generaliseret pustuløs psoriasis
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Effisayil-1. Bachelez 2021. Trial of Spesolimab for Generalized Pustular Psoriasis

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Nivolumab i kombination med relatlimab (Opdualag) – Ikke-resektebar eller metastatisk melanom

- Sagsoverblik vedr. nivolumab + relatlimab til malignt melanom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab plus relatlimab til behandling af fremskredent melanom hos PD-L1-negative patienter
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nivolumab plus relatlimab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Tawbi HA, Schadendorf D, Lipson EJ, Ascierto PA, Matamala L, Castillo Gutiérrez E, et al. Relatlimab and Nivolumab versus Nivolumab in Untreated Advanced Melanoma. New England Journal of Medicine. 2022;386(1):24–34.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Indstilling: Udkast til ændring af fagudvalgskommissorier

- Sagsoverblik vedr. ændring af fagudvalgenes kommissorium
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til ny skabelon for fagudvalgenes kommissorier
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2- Beskrivelse af ændringerne i skabelonen for fagudvalgskommissorier
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Udkast til ændringer i faktaboks i vurderingsrapporterne
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Nuværende skabelon for fagudvalgenes kommissorier
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Orientering og drøftelse: Status på behandlingsvejledninger

- Sagsoverblik vedr. status på behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 8: Behandlingsvejledning (opdatering): Crohns sygdom og colitis ulcerosa

- Sagsoverblik vedr. opdatering af behandlingsvejledninger til Crohns sygdom og colitis ulcerosa.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Henvendelse til Medicinrådet vedr. behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag B - Salg af biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til inflammatoriske tarmsygdomme 2021 -
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Salg af biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til inflammatoriske tarmsygdomme 2022 -
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til colitis ulcerosa - version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag E - Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom - version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag F - Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH) Guideline: Behandling af kronisk inflammatorisk tarmsygdom med biologiske lægemidler
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 10: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. december 2023
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. december 2023
Se på næste side.

Ad punkt 11: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. december 2023 (opgjort 29. november 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	0	1	1	2
Anæstesi	1	1	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	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	0	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	0	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	0	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	0
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	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	1	1	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	2	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
<i>Under udpegning</i>	2	3	1	3	1
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	3	1	3	0	1
<i>Deltager ikke</i>	2	2	0	3	0
<i>Har ikke specialet</i>	4	0	1	5	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	2	1	0	0	1
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	0	0	0

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: -