

Dagsorden

Mødetitel 74. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 14.12.22 kl. 10.00 – 16.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Prioritering af terapiområder
4. Behandlingsvejledning inkl. omkostningsanalyse: Spinal muskelatrofi
5. Esketamin (Spravato) - Voksne med moderat til svær depressiv episode med akut øget selvmordsrisiko
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)
6. Anbefaling: Anifrolumab (Saphnelo) - Systemisk Lupus Erythematosus
7. Upadacitinib (Rinvoq) - Aksial spondylartrit – ankyloserende spondylitis
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)
8. Anbefaling: Osilodrostat (Isturisa) - Endogen Cushings syndrom (gl. metode)
9. Anbefaling: Odevixibat (Bylvay) – Leversygdomme
10. Anbefaling: Fostamatinib (Tavlesse) - Benign hæmatologi - kronisk immuntrombocytopeni (gl. metode)
11. Formandskabets meddelelser
12. Skriftlig orientering
13. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 74. rådsmøde i Medicinrådet - 23.11.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 73. rådsmøde i Medicinrådet 23.11.2022
Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Ad punkt 3: Oplæg: Prioritering af terapiområder

- Sagsoverblik vedr. prioritering af terapiområder
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Oversigt over fremsendte forslag og baggrund for sekretariatets indstilling til prioritering
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Strategi for udvælgelse af terapiområder
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Behandlingsvejledning inkl. omkostningsanalyse vedr. spinal muskelatrofi

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning og omkostningsanalyse vedr. spinal muskelatrofi
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til spinal muskelatrofi (SMA), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til spinal muskelatrofi (SMA), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Amgros notat: Strategi for forhandling af priser på lægemidler til behandling af spinal muskelatrofi (SMA) -
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Links til Medicinrådets anbefalinger og følgedokumenter (vurderingsrapport, protokol mv.):

- [Nusinersen \(Spinraza\). Oktober 2020](#)
- [Onasemnogene abeparvovec \(Zolgensma\). Maj 2021](#)
- [Risdiplam \(Evrysdi\). Oktober 2021](#)

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 5: Esketamin: Esketamin (Spravato) - Voksne med moderat til svær depressiv episode med akut øget selvmordsrisiko (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. esketamin til svær depression med øget selvmordsrisiko
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. esketamin som akut korttidsbehandling, vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. esketamin som akut korttidsbehandling -
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Medicinrådets protokol vedr. esketamin
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Svarark ifm. Protokol vedr. esketamin
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Esketamine Nasal Spray for Rapid Reduction of Major Depressive Disorder Symptoms in Patients Who Have Active Suicidal Ideation With Intent (ASPIRE I)
- Artikel 2 – Esketamine Nasal Spray for Rapid Reduction of Depressive Symptoms in Patients With Major Depressive Disorder Who Have Active Suicide Ideation With Intent: Results of a Phase 3, Double-Blind, Randomized Study (ASPIRE II)
- Artikel 3 – Efficacy and Safety of Intranasal Esketamine for the Rapid Reduction of Symptoms of Depression and Suicidality in Patients at Imminent Risk for Suicide: Results of a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Anifrolumab (Saphnelo) - Systemisk Lupus Erythematosus

- Sagsoverblik vedr. anifrolumab til systemisk lupus erythematosus
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. anifrolumab til systemisk lupus erythematosus, vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. anifrolumab til SLE
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til hjemmesiden:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Morand et al., The New England Journal of Medicine, 2020. *Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus.*
- Artikel 2 – Furie et al., Lancet Rheumatology, 2019. *Type I interferon inhibitor anifrolumab in active systemic lupus erythematosus (TULIP-1): a randomised, controlled, phase 3 trial.*
- Artikel 3 – Furie et al., Arthritis & Rheumatology, 2017. *Anifrolumab, an Anti-Interferon- α Receptor Monoclonal Antibody, in Moderate-to-Severe Systemic Lupus Erythematosus.*

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Upadacitinib (Rinvoq) - Aksial spondylartrit – ankyloserende spondylitis

(Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. upadacitinib til behandling af rygsøjlegigt - ankyloserende spondylitis
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. upadacitinib til behandling af rygsøjlegigt - ankyloserende spondylitis, vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelse vedr. upadacitinib til behandling af rygsøjlegigt - ankyloserende spondylitis
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Medicinrådets protokol vedr. upadacitinib til behandling af rygsøjlegigt
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag D - Svarark til godkendelse af protokol vedr. upadacitinib til behandling af rygsøjlegigt
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag E - Tillæg til behandlingsvejledningen for kronisk leddegigt
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – van der Heijde et al. 2019, *Lancet*, Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: Osilodrostat (Isturisa) - Endogen Cushings syndrom

- Sagsoverblik vedr. Osilodrostat (Isturisa) til behandling af Cushings syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til sagsoverblik:

- Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. osilodrostat til Cushings syndrom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. osilodrostat til behandling af Cushings syndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. osilodrostat – version 1.0 (med forhandlet SAIP)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. osilodrostat
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedrørende osilodrostat til behandling af Cushings syndrom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers endelige kliniske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende osilodrostat til behandling af Cushings syndrom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Randomized Trial of Osilodrostat for the Treatment of Cushing Disease.
- Artikel 2 – Efficacy and safety of osilodrostat in patients with Cushing's disease (LINC 3): a multicentre phase III study with a doubleblind, randomised withdrawal phase.
- Artikel 3 – Ketoconazole in Cushing's disease: is it worth a try?
- Artikel 4 – Effectiveness of Metyrapone in Treating Cushing's Syndrome: A Retrospective Multicenter Study in 195 Patients.
- Artikel 5 – Long-term efficacy and safety of once-monthly pasireotide in Cushing's disease: A Phase III extension study.
- Artikel 6 – Efficacy and safety of once-monthly pasireotide in Cushing's disease: a 12 month clinical trial.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling: Odevixibat (Bylvay) – Leversygdomme

- Sagsoverblik vedr. anbefaling af odevixibat til PFIC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. odevixibat til behandling af progressiv familiær intrahepatisk kolestase, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. odevixibat
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til hjemmesiden:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. odevixibat
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. odevixibat
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. odevixibat til behandling af progressiv familiær intrahepatisk kolestase
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Bilag 1 - Thompson RJ, Arnell H, Artan R, Baumann U, Calvo PL, Czubkowski P, et al. Odevixibat treatment in progressive familial intrahepatic cholestasis: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2022;7(9):830–42.
- Bilag 2 - van Wessel DBE, Thompson RJ, Gonzales E, Jankowska I, Sokal E, Grammatikopoulos T, et al. Genotype correlates with the natural history of severe bile salt export pump deficiency. *J Hepatol.* 2020;73(1).
- Bilag 3 - van Wessel DBE, Thompson RJ, Gonzales E, Jankowska I, Shneider BL, Sokal E, et al. Impact of Genotype, Serum Bile Acids, and Surgical Biliary Diversion on Native Liver Survival in FIC1 Deficiency. *Hepatology.* 2021;74(2).

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling: Fostamatinib (Tavlesse) - Benign hæmatologi - kronisk immuntrombocytopeni

- Sagsoverblik vedr. Fostamatinib (Tavlesse) til behandling af kronisk immun trombocytopeni
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til sagsoverblik

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fostamatinib til behandling af kronisk immun trombocytopeni, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. fostamatinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. fostamatinib - version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. fostamatinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedrørende fostamatinib til behandling af kronisk immun trombocytopeni, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers endelige kliniske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering vedr. fostamatinib til kronisk immun trombocytopen, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Fostamatinib for the treatment of adult persistent and chronic immune thrombocytopenia: Results of two phase 3, randomized, placebo-controlled trials.
- Artikel 2 – Long-term fostamatinib treatment of adults with immune thrombocytopenia during the phase 3 clinical trial program
- Artikel 3 – Fostamatinib is an effective second-line therapy in patients with immune thrombocytopenia.
- Artikel 4 – Two-Year Safety and Efficacy Outcomes with Fostamatinib in Adult Patients with Immune Thrombocytopenia (ITP): Open-Label Extension to Phase 3 Trial Program.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 12: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. december 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. december 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt – igangværende behandlingsvejledninger – pr. december 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. december 2022

- Sager til opfølgning til Rådet pr. december 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Henvendelser besvaret af Medicinrådet

1. Henv. og svar til Danske Regioner vedr. problematikker ved Medicinrådets betinget godkendelse af kræftmedicin.
Offentliggøres ikke.
2. Henv. og bidrag til svar til Danske Regioner vedr. spørgsmål om lægemiddel til behandling af prostatakræft.
Offentliggøres ikke.
3. Henv. og svar til Danske Regioner vedr. udtalelse om lang sagsbehandlingstid vedr. behandlingsvejledning for psoriasisatrit (PsA).
Offentliggøres ikke.
4. Henv. og svar til Danske Regioner vedr. opfølgende spørgsmål vedr. prostatakræft.
Offentliggøres ikke.

Ad punkt 13: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. december 2022

(antal medlemmer pr. region)

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	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	1	1	1	1	2
Anæstesi	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	0	2
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	0	0	1	1
Brystkræft	1	0	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	0	0	0
Gigt sygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	0	0	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	0
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	2	1	2	0	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	1	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1

Leverkræft	0	1	1	1	1
Lever sygdomme	1	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	0
Metakromatisk leukodystrofi	0	1	1	1	1
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Nyrekræft	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	0	1	1	0	0
Spinal muskelatrofi	1	1	1	1	1
Svær astma	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	0
Øjensygdomme	1	1	1	1	1

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnig	0	1	1	2	3
Udpegnig er sat i bero efter en konkret vurdering	2	2	2	1	1
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	5	4	0	0	2
Har ikke specialet	6	2	1	7	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	1	0	0	2