

Dagsorden

Mødetitel 77. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 29.03.23 kl. 10.00 – 17.45

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Atezolizumab (Tecentriq) adj. behandling af ikke-småcellet lungekræft
4. Anbefaling: Tebentafusp - Modermærkekræft og non-melanom hudkræft
5. Lægemiddelrekommandation: Spinal muskelatrofi (SMA)
6. Protokol: Atopisk eksem
7. Anbefaling: Pralsetinib (Gavreto) – Lungekræft
8. Protokol: Psoriasisartrit
9. Indstilling af sag til egen drift
10. Anbefaling: Imlifidase (Idefirix®) – Nyretransplantation
11. Anbefaling: Lenvatinib (Lenvima) i kombination med pembrolizumab (Keytruda) – Livmoderkræft
12. Anbefaling: Roxadustat (Evrenzo) – symptomatisk anæmi forbundet med kronisk nyresygdom
13. Behandlingsvejledning (opdatering): Type 2-diabetes
14. Formandskabets meddelelser
15. Skriftlig orientering
16. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 77. rådsmøde i Medicinrådet 29.03.2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 76. rådsmøde i Medicinrådet 22.02.2023
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Atezolizumab (Tecentriq) adj. behandling af ikke-småcellet lungekræft

- Sagsoverblik vedr. atezolizumab til adjuverende behandling af NSCLC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab til adjuverende behandling af ikke-småcellet lungekræft – Voksne patienter efter komplet resektion og adjuverende platinbaseret kemoterapi med høj risiko for tilbagefald og med PD-L1-ekspression $\geq 50\%$, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. atezolizumab til adjuverende behandling af NSCLC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. atezolizumab til adjuverende behandling af NSCLC
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. atezolizumab til adjuverende behandling af NSCLC
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Felip E, Altorki N, Zhou C, Csósz T, Vynnychenko I, Goloborodko O, et al. Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage IB–IIIA non-small-cell lung cancer (IMpower010): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 2021;398(10308):1344–57.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Tebentafusp - Modermærkekræft og non-melanom hudkræft

- Sagsoverblik vedr. tebentafusp til metastatisk uvealt melanom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tebentafusp til behandling af metastatisk uvealt melanom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tebentafusp
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Overall survival benefit with Tebentafusp in metastatic uveal melanoma - N Engl J Med 2021; 385:1196-1206
- Nivolumab plus Ipilimumab for treatment-naive metastatic uveal melanoma: An Open-Label, Multicenter, Phase II Trial by the Spanish Multidisciplinary Melanoma Group (GEM-1402) - J Clin Oncol 2021; 39:586-598.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Lægemiddelrekommandation: Spinal muskelatrofi (SMA)

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

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - 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 - 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 spinalmuscular 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 muscularatrophy: 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 spinalmuscular atrophy. Neurology 2020; e1988-98.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Protokol: Atopisk eksem

- Sagsoverblik vedr. protokol for behandlingsvejledning vedr. atopisk eksem
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Protokol for Medicinrådets beh.vejl. vedr. lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter over 12 år - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 7: Anbefaling: Pralsetinib (Gavreto) - Lungekræft

- Sagsoverblik vedr. pralsetinib til RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pralsetinib til behandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pralsetinib til behandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. pralsetinib til behandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pralsetinib til behandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. pralsetinib til behandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Gainor et al. 2021 – Pralsetinib for RET fusion-positive non-small-cell lung cancer (ARROW): a multi-cohort, open-label, phase 1/2 study.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Protokol: Psoriasisartrit

- Sagsoverblik vedr. protokol for behandlingsvejledning vedr. psoriasisartrit
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til psoriasisgigt
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B – Ansøgning vedr. bimekizumab til behandling af PsA (direkte indplacering)
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 9: Indstilling af sag til egen drift

- Sagsoverblik vedr. indstilling af sag til egen drift
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 10: Anbefaling: Imlifidase (Idefirix) - Nyretransplantation

- Sagsoverblik vedr. imlifidase (Idefirix) til nyretransplantation
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. imlifidase til 'desensibiliseringsbehandling af yderst sensibiliserede voksne nyretransplantations-patienter med positiv krydsmatch overfor en tilgængelig afdød donor' - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. Imlifidase
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Appendix 1 og 2 til ansøgers notat
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Kjellman C, Maldonado AQ, Sjöholm K, Lonze BE, Montgomery RA, Runström A, et al. Outcomes at 3 years posttransplant in imlifidase-desensitized kidney transplant patients. American Journal of Transplantation. 2021;21(12):3907–18.
- Artikel 2 – Boenink R, Stel VS, Waldum-Grevbo BE, Collart F, Kerschbaum J, Heaf JG, et al. Data from the ERA-EDTA Registry were examined for trends in excess mortality in European adults on kidney replacement therapy. Kidney Int. 2020;98(4):999–1008.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling: Lenvatinib (Lenvima) i kombination med pembrolizumab (Keytruda) - Livmoderkræft

- Sagsoverblik vedr. lenvatinib i komb. med pembrolizumab til avanceret kræft i livmoderslimhinden
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. lenvatinib + pembrolizumab til kræft i livmoderslimhinden
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. lenvatinib + pembrolizumab til kræft i livmoderslimhinden
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. lenvatinib + pembrolizumab til kræft i livmoderslimhinden
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. lenvatinib + pembrolizumab til kræft i livmoderslimhinden
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. lenvatinib + pembrolizumab til kræft i livmoderslimhinden
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Makker et al. 2022, Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Anbefaling: Roxadustat (Evrenzo) – Symptomatisk anæmi forbundet med kronisk nyresygdom

- 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
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse 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 13: Behandlingsvejledning (opdatering): Type 2-diabetes

- Sagsoverblik vedr. mindre opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. antidiabetika til type 2-diabetes
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. antidiabetika til type 2-diabetes - version 1.1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 14: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 15: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. marts 2023
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. marts 2023
- Brev fra Danske Regioner til Medicinrådet vedr. kommissorieændringer 2023
 - Bilag: Medicinrådets kommissorium 2023
Sag i proces – offentliggøres ikke

Ad punkt 16: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. marts 2023

(antal medlemmer pr. region)

Rød: Regionen deltager ikke.

Orange: Regionen kan ikke opfylde habilitetskravet.

Grå: Regionen har ikke specialet.

Lys grøn: Medlem er under udpegning.

Mørk grøn: Udpegningen er sat i bero efter konkret vurdering.

Det kan være fordi, der pt ingen sager i fagudvalget er, og derfor ikke giver mening at udpege et nyt medlem lige nu.

Lyserød: Regionen har ikke et medlem, men formanden er ansat i regionen uden mandat for regionen.

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	0	0	1
Atopisk eksem	1	0	0	1	0	2
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	1
Brystkræft	1	1	1	1	1	2
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	1	0	0	0	0
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	0	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	1	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	1	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	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Metakromatisk leukodystrofi	1	0	1	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
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	1	1
Psykotiske tilstande	2	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	0	1	1	0	0
Spinal muskelatrofi	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

*Kommissorium tilskriver to medlemmer. Region Sjælland har et medlem under udpegning og et medlem, der ikke deltager.

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>	1	0	1	3	1
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	1	0	2	0	1
<i>Deltager ikke</i>	4	3	0	2	1
<i>Har ikke specialet</i>	7	2	1	8	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	0
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	1	0	3

Fagudvalg i hver region, der er i rød kategori:

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

Region Midtjylland: Atopisk eksem, kræft i blærehalskirtlen og multiple sklerose

Region Syddanmark: -

Region Sjælland: Atopisk eksem og kræft i blærehalskirtel

Region Hovedstaden: Porfyrisygdomme