

Dagsorden

Mødetitel	67. rådsmøde
Dato	20.04.22 kl. 10.00 – 18.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Dialog med Danske Regioner om Medicinrådets arbejdsvilkår
4. Rådets tid (lukket punkt)
5. Acalabrutinib (Calquence) - kronisk lymfatisk leukæmi
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)
6. Anbefaling: Fedratinib (Inrebic) - myelofibrose
7. Opdatering af behandlingsvejledning for hæmofili A inkl. revurdering af emicizumabs indplacering (gl. metode)
8. Anbefaling (revurdering): Avelumab (Bavencio)/ Axitinib (Inlyta) – nyrekræft (gl. metode)
9. Anbefaling: Secukinumab – rygsøjlegigt
10. Anbefaling: Zanubrutinib (Brukinsa) - Waldenströms makroglobulinæmi (lymfekræft)
11. Anbefaling: Isatuximab (Sarclisa) i kombination med carfilzomib og dexamethason – knoglemarvskræft (gl. metode)
12. Behandlingsvejledning (opdatering): Knoglemarvskræft
13. Opfølgning: Formand til Medicinrådets fagudvalg vedr. atopisk eksem
14. Formandskabets meddelelser
15. Skriftlig orientering
16. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 67. rådsmøde i Medicinrådet – 20.04.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 66. rådsmøde i Medicinrådet 23.03.2022
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)

Ad punkt 3: Dialog med Danske Regioner om Medicinrådets arbejdsvilkår

- Sagsoverblik vedr. mødenotat til Rådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1: Generelt overblik: "Informationer om tiltag, Medicinrådets rammer og ressourcer"
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2: Oversigt over behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 3: Notat om Medicinrådets resultater fra 2017 til nu.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 4: Brev fra formandskabet til alle fagudvalgsmedlemmer af 11. april 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 5: Supplerende brev fra formandskabet af 11. april 2022 til visse patientrepræsentanterne på baggrund af en henvendelse
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 6: Statistik over QALY-sager
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 7: Brev fra formandskabet til Adam Wolf af 6. juli 2021
Offentliggøres ikke.
- Bilag 8: Notat om bagatelgrænser – se bilag 11 i Appendix.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 9: Notat af 24. marts 2022 til Danske Regioner med en opgørelse over sagerne (opgjort pr. 22. marts 2022).
Offentliggøres ikke.
- Bilag 10: "Oplæg om konkrete tiltag", oktober 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 11: "Arbejdsgruppens opfølgning – mulige tiltag i Medicinrådet inkl. notat om bagatelgrænser", 3. marts 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 12: "Status på tiltag", (under punktet Skriftlig orientering til Rådet), marts 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Rådets tid (lukket punkt)

- Ingen bilag.

Ad punkt 5: Acalabrutinib (Calquence) - kronisk lymfatisk leukæmi (vurdering af lægemidlet værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik - vurdering vedr. acalabrutinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende acalabrutinib som monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedrørende acalabrutinib – Tidligere behandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedrørende acalabrutinib +/- obinutuzumab – Tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol vedrørende acalabrutinib som monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol ifm. Rådsreview
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Sharman JP, Egyed M, Jurczak W, Skarbnik A, Pagel JM, Flinn IW, et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab for treatment-naïve chronic lymphocytic leukaemia (ELEVATE-TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2020.
- Artikel 2 - Sharman JP, Egyed M, Jurczak W, Skarbnik A, Pagel JM, Kamdar MK, et al. Acalabrutinib ± obinutuzumab versus obinutuzumab + chlorambucil in treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia: Elevate-TN four-year follow up. *J Clin Oncol* [internet]. 2021.
- Artikel 3 – Byrd JC, Hillmen P, Ghia P, Kater AP, Chanan-Khan A, Furman RR, et al. Acalabrutinib Versus Ibrutinib in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia: Results of the First Randomized Phase III Trial. *J Clin Oncol*. 2021.
- Artikel 4 – Ghia P, Pluta A, Wach M, Lysak D, Kozak T, Simkovic M, et al. ASCEND: Phase III, Randomized Trial of Acalabrutinib Versus Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia. *J Clin Oncol*. 2020.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Fedratinib (Inrebic) - myelofibrose

- Sagsoverblik - anbefaling vedr. fedratinib til myelofibrose
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. fedratinib til myelofibrose, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. fedratinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Safety and Efficacy of Fedratinib in Patients With Primary or Secondary Myelofibrosis - A Randomized Clinical Trial
- Artikel 2 – A Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Ruxolitinib for Myelofibrosis
- Artikel 3 – JAK Inhibition with Ruxolitinib versus Best Available Therapy for Myelofibrosis

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Opdatering af behandlingsvejledning for hæmofili A inkl. revurdering af emicizumabs indplacering

- Sagsoverblik vedr. opdatering af behandlingsvejledning for hæmofili A
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Baggrund for behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A - version 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 8: Anbefaling (revurdering): Avelumab (Bavencio)/ Axitinib (Inlyta) - nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. revurdering af avelumab i kombination med axitinib til metastatisk nyrecellekarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab i kombination med axitinib til behandling af metastatisk nyrecellekarcinom, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefaling:

- Bilag 1: Høringssvar fra ansøger vedr. avelumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 2: Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. avelumab i kombination med axitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3: Medicinrådets vurdering vedr. avelumab i kombination med axitinib til behandling af metastatisk nyrecellekarcinom, version 2.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4: Ansøgers kliniske ansøgning vedr. revurdering af avelumab i kombination med axitinib
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5: Medicinrådets protokol for vurdering af avelumab i kombination med axitinib til førstelinjebehandling af metastaserende nyrecellekarcinom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1: Haanen, J. LJ et al. Efficacy of avelumab + axitinib (A + Ax) vs sunitinib (S) by IMDC risk group in advanced renal cell carcinoma (aRCC): extended follow-up results from JAVELIN Renal 101. J Clin Oncol 39 suppl 15; abstr 4574). 2021.
- Artikel 2: Motzer RJ et al. Conditional survival and 5- year follow-up in CheckMate 214: first-line nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal cell carcinoma. Poster 661P, European Society of Medical Oncology, Virtual Congress. 2021.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling: Secukinumab (Cosentyx) – rygsøjlegigt

- Sagsoverblik vedr. secukinumab til aksial spondylartrit
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. secukinumab til behandling af non-radiografisk aksial spondylartrit, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. Rådsinddragelse
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Deodhar et al., Arthritis & Rheumatology, 2021. Improvement of Signs and Symptoms of Nonradiographic Axial Spondyloarthritis in Patients Treated With Secukinumab: Primary Results of a Randomized, Placebo-Controlled Phase III Study.
- Artikel 2 – Sieper et al., Annals of the Rheumatic Diseases, 2013. Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1).

- Artikel 3 - Deodhar et al., Lancet, 2020. Ixekizumab for patients with non-radiographic axial spondyloarthritis (COAST-X): a randomised, placebo-controlled trial.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling: Zanubrutinib (Brukinsa) - Waldenstrøms makroglobulinæmi (lymfekræft)

- Sagsoverblik vedr. zanubrutinib til Waldenstrøms makroglobulinæmi
Internt dokument – kan ikke offentliggøres.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. zanubrutinib til Waldenstrøms makroglobulinæmi, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. zanubrutinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling:

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

Artikler:

- Artikel 1 – A randomized phase 3 trial of zanubrutinib vs ibrutinib in symptomatic Waldenström macroglobulinemia: the ASPEN study.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling: Isatuximab (Sarclisa) i kombination med carfilzomib og dexamethason – knoglemarvskræft

- Sagsoverblik vedr. isatuximab til knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst én behandling, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af 2. linje knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefaling:

- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af 2. linje knoglemarvskræft, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Amgros' forhandlingsnotat vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets vurdering vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af 2. linje knoglemarvskræft, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Ansøgers endelige ansøgning vedr. isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Ansøgers tekniske dokument
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af 2. linje knoglemarvskræft, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Moreau P, Dimopoulos MA, Mikhael J, Yong K, Capra M, Facon T, et al. Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in relapsed multiple myeloma (IKEMA): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. *Lancet*. 2021
- Artikel 2 - Dimopoulos MA, Oriol A, Nahi H, San-Miguel J, Bahlis NJ, Usmani SZ, et al. Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *N Engl J Med* [internet]. 2016;375(14):1319–31.
- Artikel 3 – Palumbo A, Chanan-Khan A, Weisel K, Nooka AK, Masszi T, Beksac M, et al. Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *N Engl J Med* [internet]. 2016;375(8):754–66. •
- Artikel 4 - Dimopoulos MA, Moreau P, Palumbo A, Joshua D, Pour L, Hájek R, et al. Carfilzomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. *Lancet Oncol* [internet]. 2016;17(1):27–38.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Behandlingsvejledning (opdatering): Knoglemarvskræft

- Sagsoverblik vedr. opdatering af behandlingsvejledningen vedr. knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til behandling af knoglemarvskræft (myelomatose) version 1.3
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter rådets behandling.
- Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til knoglemarvskræft (myelomatose) version 1.3
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Skema med gennemgang af fagudvalgets udkast til opdateringer i behandlingsvejledningen vedr. knoglemarvskræft (myelomatose)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til "behandlingsalgoritme" vedr. knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Tillæg til Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til knoglemarvskræft (myelomatose)
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 13: Opfølgning: Formand til Medicinrådets fagudvalg vedr. atopisk eksem

- Sagsoverblik til Rådet vedr. formand til fagudvalget vedr. atopisk eksem
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bemærkninger til Danske Regioner om manglende fagudvalgsformand 24.01.2022.
Offentliggøres ikke.
- Udtalelse til Danske Regioner 11.04.2022.
Offentliggøres ikke.
- Tidligere sagsoverblik til Rådet inkl. 2 bilag
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 15: Skriftlig orientering

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

Ad punkt 16: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. april 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	1	1	0	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	0	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	2
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	1	0	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	1	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	0	1	1	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	0	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	0	2	2	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene og livmoderkræft	1	1	1	1	1

Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	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	1
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
Nyretransplantation	1	1	1	1	1
Porfyrissygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	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	1
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	4	2	2	0
Udpegnig er sat i bero efter en konkret vurdering	0	0	0	0	0
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	6	3	0	2	3
Har ikke specialet	5	2	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	2