

Dagsorden

Mødetitel 99. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 18. december 2024

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Drøftelse: Off-label
4. Anbefaling: Enfortumab vedotin + pembrolizumab (Padcev + Keytruda) - Lokalt fremskreden eller metastatisk urotelialkræft
5. Behandlingsvejledning og omkostningsanalyse: Enzymerstatningsterapier til Fabrys sygdom
6. Anbefaling: Nirsevimab (Beyfortus) RSV-sygdom
7. Anbefaling: Trifluridin/tipiracel i komb. med bevacizumab (Lonsurf) - Metastatisk kolorektalkræft
8. Drøftelse: Medicinrådets strategi
9. Drøftelse: Tematisk rådsmøde i 2025
10. Orientering: Introduktion til Joint Nordic HTA Bodies (JNHB) arbejde og proces
11. Direktørens meddelelser
12. Skriftlig orientering
13. Eventuelt

Sager i skriftlig proces

1. Opdatering af behandlingsvejledningen vedr. atopisk eksem (*afsluttet*)
2. Anbefaling: Durvalumab + tremelimumab (Imfinzi + Imjudo) - Hepatocellulært karcinom (HCC) (*afsluttet*)
3. Indstilling af repræsentant til fagligt udvalg for DCCC
4. Opdatering af behandlingsvejledning for kronisk migræne

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 99. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 98. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Drøftelse: Off-label

- Sagsoverblik vedr. drøftelse af off-label
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Sekretariatets off-label præsentation
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Anbefaling: Enfortumab vedotin + pembrolizumab (Padcev + Keytruda) - Lokalt fremskreden eller metastatisk urotelialkræft

- Sagsoverblik vedr. enfortumab vedotin + pembrolizumab til førstelinjebehandling af urotelialkræft
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. enfortumab vedotin-pembrolizumab til urotelialkræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Powles et al. (2024) - EV-302
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Behandlingsvejledning og omkostningsanalyse: Enzymerstatningsterapier til Fabrys sygdom

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning til Fabrys sygdom
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til Fabrys sygdom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 – Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til Fabrys sygdom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 3 – Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til behandling af Fabrys sygdom – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 6: Anbefaling: Nirsevimab (Beyfortus) RSV-sygdom

- Sagsoverblik vedr. nirsevimab til forebyggelse af RS-virus hos spædbørn
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast - Medicinrådets anbefaling vedr. nirsevimab til forebyggelse af RS-virus hos spædbørn - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark til rådsinddragelse vedr. nirsevimab til RSV
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Hammit et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants
- Artikel 2 - Drysdale et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants
- Artikel 3 - Griffin et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants
- Artikel 4 - Kampmann et al. 2023 Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: Trifluridin/tipiracel i komb. med bevacizumab (Lonsurf) - Metastatisk kolorektalkræft

- Sagsoverblik vedr. FDT-TPI i komb. med bevacizumab til mCRC
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. FTD-TPI i komb. med bevacizumab til kolorektalkræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. FDT-TPI+bevacizumab til mCRC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. FTD-TPI i komb. med bevacizumab til kolorektalkræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. FDT-TPI i komb. med bevacizumab til mCRC
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. FTD-TPI i komb. med bevacizumab til kolorektalkræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – SUNLIGHT
- Artikel 2 – RECOURSE

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Drøftelse: Medicinrådets strategi

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets strategi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

Bilag A - Udkast til Medicinrådets strategi 2025-2027
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Drøftelse: Tematisk rådsmøde i 2025

- Sagsoverblik vedr. tematiske rådsmøder 2025
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 10: Orientering: Introduktion til Joint Nordic HTA Bodies (JNHB) arbejde og proces

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 12: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. december 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende behandlingsvejledninger – pr. december 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Diagram over sagsbehandlingstider - Sager på det 99. rådsmøde pr. december 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 13: Eventuelt

- Ingen bilag.