

Dagsorden

Mødetitel 82. rådsmøde i Medicinrådet (virtuelt)

Dato 23.08.23 kl. 10.00 – 14.10

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi - Livmoderhalskræft
4. Anbefaling: Ændring i formulering af Rådets anbefaling af tafamidis (Vyndaqel) til patienter med alvorlig arvelig amyloidose
5. Anbefaling (opfølgning): Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) – Spinal muskeltrofi
6. Anbefaling: Avacopan (CCX168) - Antineutrofil cytoplasmisk antistof (ANCA)-associeret vaskulitis
7. Behandlingsvejledning: Immunglobulinsubstitution til behandling af sekundære immundefekter
8. Lægemiddelrekommandation: Migræne
9. Orientering: Status på implementering af Implement Consulting Groups analyse
10. Formandskabets meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 82. rådsmøde i Medicinrådet – 23.08.2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 81. rådsmøde i Medicinrådet – 21.06.2023
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi – Livmoderhalskræft

- Sagsoverblik vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi til cervix cancer
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi med eller uden bevacizumab til levetidsforlængende behandling af livmoderhalskræft, hvis tumorer udtrykker PD-L1 CPS ≥ 1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. Rådsinddragelse for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi med eller uden bevacizumab til levetidsforlængende behandling af livmoderhalskræft, hvis tumorer udtrykker PD-L1 CPS ≥ 1
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1- Ansøgers notat til Rådet vedr. Medicinrådets vurdering af pembrolizumab i kombination med kemoterapi med eller uden bevacizumab til levetidsforlængende behandling af livmoderhalskræft, hvis tumorer udtrykker PD-L1 CPS ≥ 1
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi med eller uden bevacizumab til levetidsforlængende behandling af livmoderhalskræft, hvis tumorer udtrykker PD-L1 CPS ≥ 1
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi med eller uden bevacizumab til levetidsforlængende behandling af livmoderhalskræft, hvis tumorer udtrykker PD-L1 CPS ≥ 1
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Colombo et al. 2021, Pembrolizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer
- Abstract fra ASCO 2023 – Monk et al. 2023, KEYNOTE-826: Final overall survival results from a randomized, double-blind, phase 3 study of pembrolizumab + chemotherapy vs placebo + chemotherapy for first-line treatment of persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Forslag til ændring i formulering af Rådets anbefaling af tafamidis (Vyndaqel) til patienter med alvorlig arvelig amyloidose

- Sagsoverblik vedr. forslag til ændring i Medicinrådets anbefalingstekst af tafamidis til hATTR-CM
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Henvendelse vedrørende ændring i anbefaling
Sag i proces - Offentliggøres ikke.

Ad punkt 5: Anbefaling (opfølgning): Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) – Spinal muskelatrofi

- Sagsoverblik vedr. opfølgning på onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til spinal muskelatrofi
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Opfølgingsdata fra Novartis vedr. onasemnogene abeparvovec (Zolgensma)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Brev til Novartis fra Medicinrådet af 14. maj 2021
Offentliggøres ikke.

Ad punkt 6: Anbefaling: Avacopan (CCX168) - Antineutrofil cytoplasmisk antistof (ANCA)-associeret vaskulitis

- Sagsoverblik vedr. avacopan til ANCA-associeret vaskulitis
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avacopan som tillægsbehandling til ANCA-associeret vaskulitis
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. avacopan
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Ansøgers notat til Rådet vedr. avacopan
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. avacopan
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. avacopan som tillægsbehandling til ANCA-associeret vaskulitis
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Jayne et al.: Avacopan for the Treatment of ANCA-Associated Vasculitis. *New England Journal of Medicine*. 2021.
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Behandlingsvejledning: Immunglobulinsubstitution til behandling af sekundære immundefekter

- Sagsoverblik vedr. 2. udkast til behandlingsvejledning vedr. immunglobulinsubstitution vedr. SID
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Bilag A – 2. udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende immunglobulinsubstitution ved sekundær immundefekt (SID), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B – Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende Immunglobulinsubstitution ved sekundær immundefekt (SID), version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag C – Forbrugstal for immunglobuliner
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag D – RADS baggrundsnotat for immunglobulinsubstitution til patienter med sekundære immundefekter
[Er offentliggjort på Rads' hjemmeside.](#)

Ad punkt 8: Lægemiddelrekommandation: Migræne

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation til kronisk migræne - version 2.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk migræne – herunder kriterier for opstart, monitorering, skift og seponering – version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrekommandation for kronisk migræne, juni 2023
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Korrespondance med Lundbeck 6. juni 2023: Angående Vyepi®(eptinezumab) og rekommandation vedrørende kronisk migræne
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Orientering: Status på implementering af Implement Consulting Groups analyse

- Ingen bilag.

Ad punkt 10: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. august 2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. august 2023
Dokumentet findes på næste side.

Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. august 2023 (opgjort 10. august 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	1	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
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	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	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	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	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	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	1	0	1
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	0
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	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	1	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	0	1	1	0	0
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	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

*et medlem under udpegning og et medlem deltager ikke.

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	1	2	3	2
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	4	0	2	0	1
<i>Deltager ikke</i>	2	2	0	2	0
<i>Har ikke specialet</i>	4	0	1	6	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	1
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	0	0	2

Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

Region Nordjylland: Migræne samt psoriasis og psoriasis med ledgener.

Region Midtjylland: Kræft i blærehalskirtlen samt multipel sklerose.

Region Syddanmark: -

Region Sjælland: Atopisk eksem samt svær astma.

Region Hovedstaden: -