

Dagsorden

Mødetitel 71. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 28.09.22 kl. 10.00 – 18.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Sotorasib (Lumykras) - Lungekræft
4. Anbefaling: Apalutamid (Erleada) - Metastatisk hormonfølsom prostatakræft (mHSPC)
5. Anbefaling: Enfortumab vedotin (Padcev) - Kræft i blære og urinveje
6. Anbefaling: Tafasitamab (Minjuvi)- Recidiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL)
7. Chlormethin (Ledaga) til lymfekræft/lymfomer (topikal behandling af kutant T-celle-lymfom af typen mycosis fungoides)
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)
8. Oplæg vedr. status på behandlingsvejledninger
9. Lægemiddelrekommandation: Hæmofili A - Præparatskift og kvalitet i behandlingen
10. Anbefaling: Ozanimod (Zeposia) - Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme
11. Anbefaling (revurdering) - Tafamidis (Vyndaqel) - Transthyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM), amyloidose (gl. metode)
12. Oplæg: Lægemidler mod COVID – et eksempel på anvendelse af sygehusmedicindata
13. Formandskabets meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 71. rådsmøde i Medicinrådet 28.09.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 70. rådsmøde i Medicinrådet 31.08.2022
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Sotorasib (Lumykras) – Lungekræft

- Sagsoverblik vedr. sotorasib til NSCLC med KRAS G12C
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. sotorasib til andenlinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med KRAS G12C-mutation, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. sotorasib
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Resultater fra CodeBreak 200 præsenteret på ESMO 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Skoulidis et al. 2021 – CodeBreak 100 (fase II single-arm-studie af sotorasib)
- Artikel 2 – Jänne et al. 2017 – SELECT-1 (fase III-studiet, hvor komparator er docetaxel monoterapi)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Apalutamid (Erleada) - Metastatisk hormonfølsom prostatakræft (mHSPC)

- Sagsoverblik vedr. apalutamid til metastatisk hormonfølsom kræft i blærehalskirtlen
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. apalutamid til behandling af metastatisk hormonfølsom kræft i blærehalskirtlen, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. apalutamid
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. apalutamid til behandling af metastatisk hormonfølsom kræft i blærehalskirtlen
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. apalutamid
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. apalutamid til behandling af metastatisk hormonfølsom kræft i blærehalskirtlen
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Enfortumab vedotin (Padcev) - Kræft i blære og urinveje

- Sagsoverblik vedr. enfortumab vedotin til fremskreden urotelialkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. enfortumab vedotin til behandling af fremskreden urotelialkræft efter forudgående behandling med en PD-1/-L1-hæmmer og platinbaseret kemoterapi, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. enfortumab vedotin
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Powles et al. 2021, Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma (EV-301)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Tafasitamab (Minjuvi)- Recidiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL)

- Sagsoverblik vedr. tafasitamab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr tafasitamab i komb. med lenalidomid til behandling af diffust storcellet B-celle lymfom
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. tafasitamab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Tafasitamab plus lenalidomide in relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (L-MIND): a multicentre, prospective, single-arm, phase 2 study
- Artikel 2 – Improved Efficacy of Tafasitamab plus Lenalidomide versus Systemic Therapies for Relapsed/Refractory DLBCL: RE-MIND2, an Observational Retrospective Matched Cohort Study.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Chlormethin (Ledaga) til lymfekræft/lymfomer (topikal behandling af kutant T-celle-lymfom af typen mycosis fungoides) (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)

- Sagsoverblik vedr. chlormethin til kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. chlormethin til behandling af kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. chlormethin-gel
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. chlormethin til behandling af kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 - Svarark til godkendelse af protokol vedr. chlormethin-gel
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 5 – Intern mailkorrespondance vedr. litteratur og chlormethin-gel.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Topical chemotherapy in cutaneous T-cell lymphoma: positive results of a randomized, controlled, multicenter trial testing the efficacy and safety of a novel mechlorethamine, 0.02%, gel in mycosis fungoides. JAMA dermatology. 2013;149(1):25–32
- Artikel 2 – El Sayed H, Shalaby S, Abdel-Halim MRE, Aboelfadl DM, Samir N. Efficacy of doxycycline in the treatment of early stages of mycosis fungoides: a randomized controlled trial. J Dermatolog Treat. 2019;1–8.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Oplæg vedr. status på behandlingsvejledninger

- Sagsoverblik vedr. status på behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 9: Lægemiddelrekommandation: Hæmofili A - Præparatskift og kvalitet i behandlingen

- Sagsoverblik vedr. opdatering af lægemiddelrekommandation for hæmofili A
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets lægemiddelrek. og beh.vejl. vedr. lægemidler til hæmofili A - vers. 1.1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til hæmofili A - vers. 1.1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 3 - Ændringer i lægemiddelforbrug 2019 til 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Henvendelse fra fagudvalget vedr. dansk bløderapp
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 10: Anbefaling: Ozanimod (Zeposia) - Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme

- Sagsoverblik vedr. ozanimod til colitis ulcerosa
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ozanimod til moderat til svær colitis ulcerosa-vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. colitis ulcerosa-vers. 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Sandborn et al. N Engl J Med, 2021. Ozanimod as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis
- Artikel 2 – Sandborn et al. N Engl J Med, 2016. Ozanimod Induction and Maintenance Treatment for Ulcerative Colitis.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling (revurdering) - Tafamidis (Vyndaqel) - Transthyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM), amyloidose (gl. metode)

- Sagsoverblik vedr. tafamidis til voksne patienter med ATTRwt-CM og hATTR-CM (revurdering)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 3.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Pfizers opgørelse af patientantal vedr. transthyretin amyloidose med kardiomyopati
Indeholder fortrolige oplysninger/sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Opfølgende uddybning fra Pfizer vedr. patientantal
Indeholder fortrolige oplysninger/sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag E - Fagudvalgets vurdering af patientantal vedr. transthyretin amyloidose med kardiomyopati
Indeholder fortrolige oplysninger/sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag F - Medicinrådets opstarts- og seponeringskriterier for tafamidis til ATTR-CM
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til hjemmesiden:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. tafamidis – version 2.0
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat for tafamidis sep. 22
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. efterfølgende dialog vedr. tafamidis
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 – Samme indhold som bilag C
- Bilag 8 - Samme indhold som bilag C

Bilag 9 - Samme indhold som bilag E Bilag 10 - Samme indhold som bilag F Artikler:

- Artikel 1 - Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. Maurer et al. NEJM. 2018

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Oplæg: Lægemidler mod COVID – et eksempel på anvendelse af sygehusmedicindata

- Sagsoverblik vedr. lægemidler mod COVID
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 13: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Skriftlig orientering

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

- Oversigt over tilbagetrukne FDA accelerated approvals
Internt dokument - offentliggøres ikke.
- Henvendelser
 - henvendelse fra Region Hovedstadens Taskforce om behandling af brystkræft med trastuzumab deruxtecan
Offentliggøres ikke.
 - henvendelse fra Region Hovedstadens Task Force om vurdering af baricitinib (Olumiant) til behandling af patienter med alopecia totalis
Offentliggøres ikke.
 - henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin vedr. behandling af kroniske, inflammatoriske tarmsygdomme med biologiske og målrettede, syntetiske lægemidler
Offentliggøres ikke.
 - Formandskabets svar på henvendelse.
Offentliggøres ikke.
 - henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin vedr. effektopfølgning på behandlinger anbefalet af Medicinrådet og anbefalingen vedr. tucatinib
Offentliggøres ikke.
 - Formandskabets svar på henvendelse.
Offentliggøres ikke.

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. september 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	1
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	1	0	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	0	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	0
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	1	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	0	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	1	2	1	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
Leversygdomme	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	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
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 Syd-danmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnig	1	2	0	1	3
Udpegnig er sat i bero efter en konkret vurdering	2	1	2	1	1
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	5	4	0	1	3
Har ikke specialet	6	2	1	7	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	1