

# Dagsorden

**Mødetitel** 62. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 24.11.21 kl. 10.00 – 16.30

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Dostarlimab (Jemperli), kræft i æggestokkene og livmoderhalskræft
  - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
4. Anbefaling (revurdering): Pegvaliase (Palynziq) - fenyketonuri (PKU)
5. Olaparib (Lynparza) - metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (mCRPC)
  - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
6. Status på tiltag og evalueringen
7. Anbefaling: Pemigatinib (Pemazyre) - cholangiocarcinom/leverkræft
8. Status på kommende lægemiddelrekommandationer
9. Lægemiddelrekommandation: Migræne
10. Ofatumumab (Kesimpta) - attakvis multipel sklerose
  - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
11. Nintedanib (Ofev) - interstitiel lungesygdom med progredierende fibrose
  - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
12. Nintedanib (Ofev) - systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom
  - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
13. Formandskabets meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 62. rådsmøde i Medicinrådet – 24.11.2021  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 61. rådsmøde i Medicinrådet - 27.10.2021  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Dostarlimab (Jemperli), kræft i æggestokkene og livmoderhalskræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. Dostarlimab til kræft i livmoderslimhinden  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. dostarlimab til behandling af dMMR/MSI-high kræft i livmoderslimhinden, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. dostarlimab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende dostarlimab til behandling af dMMR/MSI-high kræft i livmoderslimhinden, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. dostarlimab'  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### **Artikler:**

- Artikel 1 - Clinical Activity and Safety of the Anti-Programmed Death 1 Monoclonal Antibody Dostarlimab for Patients With Recurrent or Advanced Mismatch Repair-Deficient Endometrial Cancer. A Nonrandomized Phase 1 Clinical Trial. Fagudvalget har dog primært anvendt data fra EPAR, da denne indeholder et senere data cut-off.  
[Link til EPAR](#)  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Pegvaliase (Palynziq) - fenyلكetonuri (PKU)

- Sagsoverblik vedr. pegvaliase til patienter fra 16 år med fenyلكetonuri  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pegvaliase til behandling af fenyلكetonuri, version 3.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. pegvaliase  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### **Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. pegvaliase, version 3.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. pegvaliase  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog vedr. den sundhedsøkonomiske afrapportering og lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. pegvaliase til behandling af patienter ≥ 16 år med fenylketonuri, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. pegvaliase til behandling af patienter ≥ 16 år med fenylketonuri, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler:

- Artikel 1 - Thomas J, Levy H, Amato S, Vockley J, Zori R, Dimmock D, et al. Pegvaliase for the treatment of phenylketonuria: Results of a long-term phase 3 clinical trial program (PRISM). *Mol Genet Metab.* 2018;124(1):27–38.
- Artikel 2 - Harding CO, Amato RS, Stuy M, Longo N, Burton BK, Posner J, et al. Pegvaliase for the treatment of phenylketonuria: A pivotal, double-blind randomized discontinuation Phase 3 clinical trial. *Mol Genet Metab.* 2018;124(1):20–6.
- Artikel 3 - Zori R, Ahring K, Burton B, Pastores GM, Rutsch F, Jha A, et al. Long-term comparative effectiveness of pegvaliase versus standard of care comparators in adults with phenylketonuria. *Mol Genet Metab.* 2019;
- Artikel 4 - Burlina AP, Cazzorla C, Massa P, Polo G, Loro C, Gueraldi D, et al. Large neutral amino acid therapy increases tyrosine levels in adult patients with phenylketonuria: A long-term study. *Nutrients.* 2019
- Artikel 5 - Scala I, Riccio MP, Marino M, Bravaccio C, Parenti G, Strisciuglio P. Large neutral amino acids (Lnaas) supplementation improves neuropsychological performances in adult patients with phenylketonuria. *Nutrients.* 2020
- Artikel 6 - Schindeler S, Ghosh-Jerath S, Thompson S, Rocca A, Joy P, Kemp A, et al. The effects of large neutral amino acid supplements in PKU: An MRS and neuropsychological study. *Mol Genet Metab.* 2007  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 5: Olaparib (Lynparza) - metastaserende kastrationsresistent prostatakæft (mCRPC)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. Olaparib til BRCA1/2-muteret metastaserende kastrationsresistent prostatakæft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende olaparib til behandling af BRCA1/2-muteret metastaserende kastrationsresistent prostatakræft, vers. 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. olaparib, vers. 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af olaparib til BRCA-muteret mCRPC, vers. 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark - olaparib til BRCA-muteret mCRPC  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Artikler:**

- Artikel 1: Differential treatment outcomes in BRCA1/2-, CDK12-, and ATM-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer. Cancer. 2021;127(12):1965–73.  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 6: Status på tiltag og evalueringen

- Ingen bilag

#### Ad punkt 7: Anbefaling: Pemigatinib (Pemazyre) - cholangiocarcinom/leverkræft

- Sagsoverblik vedr. pemigatinib til cholangiocarcinom/leverkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pemigatinib til behandling af cholangiocarcinom, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilagspakke til anbefalingen:**

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. pemigatinib til lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. pemigatinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedr. pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 5 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering vedr. pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiokarcinom, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 – Opdateret MAIC-analyse (indgår i afrapporteringen)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Abou-Alfa GK, Sahai V, Hollebecque A, Vaccaro G, Melisi D, Al-Rajabi R, et al. Pemigatinib for previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma: a multicentre, open-label, phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(5):671–84.
- Artikel 2 – Lamarca A, Palmer DH, Wasan HS, Ross PJ, Ma YT, Arora A, et al. ABC-06 | A randomised phase III, multi-centre, open-label study of active symptom control (ASC) alone or ASC with oxaliplatin / 5-FU chemotherapy (ASC+mFOLFOX) for patients (pts) with locally advanced / metastatic biliary tract cancers (ABC) previously-tr. *J Clin Oncol* [internet]. 2019;37(15\_suppl):4003–4003. Tilgængelig fra:  
[https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2019.37.15\\_suppl.4003](https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.4003)  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 8: Status på kommende lægemiddelrekommandationer

- Ingen bilag

#### Ad punkt 9: Lægemiddelrekommandation: Migræne

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation til migræne  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast: Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk migræne – vers. 1.2  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 10: Ofatumumab (Kesimpta) - attakvis multipel sklerose

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. ofatumumab til attakvis multipel sklerose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. ofatumumab til behandling af attakvis multipel sklerose, version 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. ofatumumab, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol til vurdering af ofatumumab til attakvis multipel sklerose, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark for protokollen  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Medicinrådets protokol for behandlingsvejledning vedr. attakvis multipel sklerose, godkendt september 2021  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler:

- Artikel 1 – Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2020
- Artikel 2 – Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 11: Nintedanib (Ofev) - interstitiel lungesygdome med progredierende fibrose

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. nintedanib til interstitiel lungesygdome med progredierende lungefibrose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. nintedanib til behandling af interstitiel lungesygdome med progredierende lungefibrose (PF-ILS), version 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Fagudvalgets notat på baggrund af Rådets kommentar til 1. udkast  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. nintedanib til interstitiel lungesygdome med progredierende lungefibrose (PF-ILS), version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. nintedanib til behandling af interstitiel lungesygdome med progredierende lungefibrose (PF-ILS), version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. nintedanib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – INBUILD - Flaherty KR et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. N Engl J Med. 2019;381(18):1718–27  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 12: Nintedanib (Ofev) - systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdome

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. nintedanib til systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdome  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. nintedanib til behandling af systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdome (SSc-ILS), version 1.0  
*Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Fagudvalgets notat på baggrund af Rådets kommentarer til 1. udkast  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- 2. udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. nintedanib til systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS), version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. nintedanib til behandling af systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS), version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. nintedanib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Artikler**

- Artikel 1 – SENSICIS - Distler O et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis–Associated Interstitial Lung Disease. N Engl J Med. 2019;380(26):2518–28.
- Artikel 2 – INBUILD – Wells et al. Nintedanib in patients with progressive fibrosing interstitial lung diseases— subgroup analyses by interstitial lung disease diagnosis in the INBUILD trial: a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial. Lancet Respir Med 2020; 8: 453–60. + suppl.  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 13: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

#### Ad punkt 14: Skriftlig orientering

- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. november 2021
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - pr. oktober 2021 (ingen ændringer)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Input fra Lif til rammesætning for ny QALY metode (notat modtaget i sekretariatet d. 11.11.2021)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. november 2021

(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.

Regionsudpegninger af fagudvalgsmedlemmer pr. november 2021 (antal medlemmer pr. region)					
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	0	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
Cushings syndrom	1	1	1	0	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
Immunglobulinsubstitution	1	2	2	2	1
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler*	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	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	2	3
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	0	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
Porfyrisygdomme	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	0	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
Øvre gastrointestinale sygdomme	1	1	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

\* Fagudvalget er justeret, og der er nyudpegninger i gang. Tidligere fagudvalget vedr. inflammatoriske lidelser i næse-hals regionen.

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnings	1	2	1	2	1
Udpegnings 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	6	0	0	3
Har ikke specialet	5	1	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	1	1