

Dagsorden

Mødetitel 80. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 24.05.23 kl. 11.30-16.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Orientering til rådet vedr. indstilling af terapiområder – henvendelser i 2023
4. Status til Rådet vedr. lægemiddelrekommandationer
5. Anbefaling: Cabozantinib (Cabometyx) i kombination med nivolumab (Opdivo) – Avanceret nyrekræft
6. Anbefaling: Abemaciclib (Verzenios) i kombination med endokrin behandling – Højrisiko ER+/HER2- brystkræft (adjuverende behandling)
7. Behandlingsvejledning (opdatering): CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft
8. Protokol: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
9. Indstilling: Habilitetssag
10. Orientering fra Amgros og Tværregionalt Forum om implementeringshastighed af Medicinrådets anbefalinger
11. Formandskabets meddelelser
12. Skriftlig orientering
13. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 80. rådsmøde i Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 78. rådsmøde i Medicinrådet

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Orientering til Rådet vedr. indstilling af terapiområder – henvendelser i 2023

- Ingen bilag.

Ad punkt 4: Status til Rådet vedr. lægemiddelrekommandationer

- Ingen bilag.

Ad punkt 5: Anbefaling: Cabozantinib (Cabometyx) i kombination med nivolumab (Opdivo) – Avanceret nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. cabozantinib i komb. med nivolumab til metastatisk nyrekræft

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cabozantinib i kombination med nivolumab til behandling af metastatisk nyrekræft, version 1.0.

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. cabozantinib i kombination med nivolumab til behandling af metastatisk nyrekræft

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Ansøgers notat til Rådet vedr. cabozantinib i kombination med nivolumab til behandling af metastatisk nyrekræft

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. cabozantinib i kombination med nivolumab til behandling af metastatisk nyrekræft

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 – Ansøgning vedr. cabozantinib i kombination med nivolumab til behandling af metastatisk nyrekræft

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2021;384:829-41.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Anbefaling: Abemaciclib (Verzenios) i kombination med endokrin behandling – Højrisiko ER+/HER2-brystkræft (adjuverende behandling)

- Sagsoverblik vedr. adjuverende abemaciclib i komb. med endokrin behandling til adjuverende behandling af tidlig ER+HER2 brystkræft

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A – Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. abemaciclib i kombination med endokrin behandling som adjuverende behandling til tidlig ER+/HER2- brystkræft, version 1.0

Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag B – Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. adjuverende abemaciclib til tidlig ER+/HER2- brystkræft

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Ansøgers notat til Rådet vedr. adjuverende abemaciclib til ER+/HER2- brystkræft

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. adjuverende abemaciclib

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 – Ansøgning vedr. adjuverende abemaciclib

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – MonarchE: *Abemaciclib Combined With Endocrine Therapy for the Adjuvant Treatment of HR1, HER2, Node-Positive, High-Risk, Early Breast Cancer (monarchE)*. J Clin Oncol 2020 Dec 1;38(34) + supplement.
- Artikel 2 – MonarchE: *Letter to the Editor for 'Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study'*. Ann Oncol 2022 Feb;33(2):227-228.
- EMA's EPAR

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Behandlingsvejledning (opdatering): CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2 – lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

- Sagsoverblik vedr. opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, version 2.0

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 8: Protokol: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

- Sagsoverblik vedr. Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. CLL

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 9: Indstilling: Habilitetssag

- Sagsoverblik vedr. habilitetsvurdering

Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

Interne dokumenter – offentliggøres ikke.

Ad punkt 10: Orientering: Amgros og Tværregionalt Forum om implementeringshastighed af Medicinrådets anbefalinger

- Notat: Implementeringshastighed – Fra Medicinrådets anbefaling til ibrugtagning

Offentliggøres ikke.

Ad punkt 11: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 12: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. maj 2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. maj 2023

Ad punkt 13: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. maj 2023^(Opgjort 08-05-2023)
(antal medlemmer pr. region)

Rød: Regionen ønsker ikke at 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	0	0	1
Atopisk eksem	1	0	0	1	0	1
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	1
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	0	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	0	1	1	1	0
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	0	0	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	1	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	1	1	2	0*	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	0	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	1	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	0	0	0
Metakromatisk leukodystrofi	1	0	1	1	1	1
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	1	0	0	1	1	1
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	2	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	0	1	1	0	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 antallet i hver kategori for hver region

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegning	3	2	2	3	2
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	2	0	2	0	1
Deltager ikke	5	3	0	2	1

Har ikke specialet	5	2	1	8	0
Kan ikke opfylde habilitetskrav	1	0	0	0	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	1	1	0	3

Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

Region Nordjylland: Atopisk eksem, lipidforstyrrelser (dyslipidæmi), migræne, psoriasis og psoriasis med ledgener samt psykotiske tilstande.

Region Midtjylland: Atopisk eksem, kræft i blærehalskirtlen samt multiple sklerose

Region Syddanmark:

Region Sjælland: Atopisk eksem samt kræft i blærehalskirtlen

Region Hovedstaden: Porfyrisygdomme