

# Dagsorden

**Mødetitel** 48. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 18.11.20 kl. 10.00 – 14.00

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Venetoclax (Venclytco) i kombination med obinutuzumab – CLL
4. Anbefaling: Isatuximab (Sarclisa) i kombination med pomalidomid og dexamethason - knoglemarvskræft
5. Anbefaling (revurdering): Patisiran (Onpattro) – transthyrethin amyloidose
6. Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)
7. Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: svær astma
8. Prioritering af terapiområder
9. Formandskabets meddelelser
10. Skriftlig orientering
11. Eventuelt

## Bilagsoversigt

Ad punkt 1 - Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 48. rådsmøde i Medicinrådet – 18.11.2020

Ad punkt 2 - Godkendelse af referat

- Referat – 47. rådsmøde i Medicinrådet – 21.10.2020

Ad punkt 3 - Anbefaling: Venetoclax (Venclytco) i kombination med obinutuzumab – CLL

### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. evt. anbefaling til subgruppe af IGHV-umuterede patienter  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab til tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab til tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab til tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab til tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab til tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog vedr. den sundhedsøkonomiske afrapportering  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 - Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 5 – Medicinrådets vurdering af venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.1  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

- Bilag 6 - Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 7a - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7b - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 8 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

#### Artikler:

- Artikel 1 – CLL14: Fischer et al. Venetoclax and Obinutuzumab in Patients with CLL and Coexisting Conditions. NEJM. 2019, 380(23)2225-36
- Artikel 2 – CLL14 – long follow-up: Al-Sawaf et al. Fixed-Duration Venetoclax-Obinutuzumab for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia: Follow-Up of Efficacy and Safety Results from the Multicenter, Open-Label, Randomized, Phase 3 CLL14 Trial. EHA library 2020. (EHA 2020 abstract #S155)
- Artikel 3 – CLL14 – livskvalitet: Rapid Improvement of Patient-Reported Outcomes with Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients with Previously Untreated CLL and Coexisting Conditions: A Prospective Analysis from the CLL14 Trial. Blood (2019) 134 (Supplement\_1): 4305.
- Artikel 4 – Alliance: Woyach et al. Ibrutinib Regimens versus Chemoimmunotherapy in Older Patients with Untreated CLL. NEJM. 2018, 379(26)2517-28
- Artikel 5 – CLL10: Eichorst et al. First-line chemoimmunotherapy with bendamustine and rituximab versus fludarabine, cyclophosphamide, and rituximab in patients with advanced chronic lymphocytic leukaemia (CLL10): an international, open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. Lancet oncology. 2016, 17:928-42
- Artikel 6 – MABLE: Michallet et al. Rituximab plus bendamustine or chlorambucil for chronic lymphocytic leukemia: primary analysis of the randomized, open-label MABLE study. 2018. Hematologica, 103(4)698-706
- Artikel 7 – Ahn: Ahn et al. Depth and durability of response to ibrutinib in CLL: 5-year follow-up of a phase 2 study. Blood. 2018, 131(21)2357-66
- Artikel 8 – RESONATE-2: Burger et al. Long-term efficacy and safety of first-line ibrutinib treatment for patients with CLL/SLL: 5 years of follow-up from the phase 3 RESONATE-2 study. Leukemia. 2020, 34:787-98
- Artikel 9 – E1912: Shanafelt et al. Ibrutinib–rituximab or chemoimmuno therapy for chronic lymphocytic leukemia. NEJM. 2019, 381(5):432–43

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 4 – Anbefaling: Isatuximab (Sarclisa) i kombination med pomalidomid og dexamethason - knoglemarvskræft

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 6a – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6b – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk værdi for isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

#### Artikler:

- Artikel 1 – ICARIA: Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study, Attal, Lancet, 2019
- Artikel 2 – ENDEAVOR: Carfilzomib-Dexamethasone vs Bortezomib-Dexamethasone in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma: Updated Overall Survival, Safety, and Subgroups, Orlowski, Clin Lymphoma Myeloma Leuk, 2019
- Artikel 3 – OPTIMISMM: Pomalidomide, bortezomib, and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma previously treated with lenalidomide (OPTIMISMM): a randomised, open-label, phase 3 trial, Richardson, Lancet Oncol, 2019

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 5 – revurdering af anbefaling: Patisiran (Onpattro) – transthyrethin amyloidose

#### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. patisiran\_november 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag A til sagsforelæggelse - Fagudvalgets præcisering vedr. opstart og seponering.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag B til sagsforelæggelse - Amgros' notat om betingede priser  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.1  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.1  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol for vurdering af patisiran  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering vedr. patisiran, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering vedr. patisiran, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3a – Høringssvar fra ansøger  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 3b – Efterfølgende dialog med ansøger  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4a – Medicinrådets vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0 (Blændet)  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 4b – Medicinrådets vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling.*
- Bilag 6a – Medicinrådets protokol for vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0 (Blændet)  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 6b – Medicinrådets protokol for vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Adams D, Gonzalez-Duarte A, O’Riordan WD, Yang C-C, Ueda M, Kristen A V, et al. Patisiran, an RNAi Therapeutic, for Hereditary Transthyretin Amyloidosis. N Engl J Med. 2018;379(1):11–21.
- Artikel 2 - González-Duarte A, Berk JL, Quan D, Mauermann ML, Schmidt HH, Polydefkis M, et al. Analysis of autonomic outcomes in APOLLO, a phase III trial of the RNAi therapeutic patisiran in patients with hereditary transthyretin-mediated amyloidosis. J Neurol. 2020;267(3):703–12.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 6 - Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

- Notat med resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse af PCSK9-hæmmernes omkostningseffektivitet, baseret på nye priser – version 1.1  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- LDL-opstartskriterier for PCSK9-hæmmere i Sverige, Norge og England  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådes behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende PCSK9-hæmmere – version 1.2  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedr. PCSK9-hæmmere til hyperlipidæmi – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. PCSK9-hæmmere til hyperlipidæmi – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

Ad punkt 7 - Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: svær astma

- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende biologiske lægemidler til svær astma, version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske lægemidler til svær astma, version 1.3  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. biologiske lægemidler til svær astma – dupilumab, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Amgros' udvidede sammenligningsgrundlag vedr. biologiske lægemidler til svær astma (3. vurdering)  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Amgros' endelige sammenligningsgrundlag vedr. biologiske lægemidler til svær astma (3. vurdering)  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 8 - Prioritering af terapiområder

- Sagsforelæggelse vedrørende prioritering af forslag til behandlingsvejledninger  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 1: Oversigt over fremsendte forslag og baggrund for sekretariatets indstilling til prioritering.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2: Oversigt over igangværende behandlingsvejledninger.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3: Oversigt over afsluttede behandlingsvejledninger.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 9 - Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 10 - Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. november 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. november 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument - ingen ændringer siden sidst)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. november 2020

Ad punkt 11 - Eventuelt

- Ingen bilag

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. november 2020

(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	0	1	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	1	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	0	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	0	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	2
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Cerebral parese (under afvikling)	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	1	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	1	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse-hals regionen	1	1	1	0	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	1	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene	1	1	1	0	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	1	0	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	0	1	1	1	1



Lungekræft	0	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	2	1	1	2
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	0	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Nyrekræft	0	1	1	1	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	1	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	0	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	0	1	1	1

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Under udpegnig

Udpegnig er sat i bero efter en konkret vurdering

Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget

Har ikke specialet