

44. rådsmøde i Medicinrådet – onsdag d. 26. august 2020

Mødet er denne gang 2-delt. En del af sagerne er sendt til skriftlig behandling i Rådet.

Godkendelsen af de skriftlige sager, behandles på det virtuelle møde.

Virtuelt møde

Velkomst ved formandskabet

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Status og gennemgang af afstemning på sager sendt i skriftlig godkendelse

Vurderingsrapporter og sundhedsøkonomiske modelantagelser

4. romosozumab (Evenity) - svær osteoporose
 - vurdering af lægemidlets værdi
 - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
5. Revurdering: pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær, ikke-småcellet lungekræft
 - vurdering af lægemidlets værdi
 - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
6. polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab - diffust storcellet B-cellelymfom
 - vurdering af lægemidlets værdi
 - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
7. Opsamling
8. Eventuelt

Skriftlig behandling

Anbefalinger

1. Anbefaling: esketamin (Spratavo) - moderat til svær depression hos voksne med manglende respons (MDD)
2. Anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyretin amyloidose
3. Revurdering af anbefaling: C1- inhibitor (Berinert) - arveligt angioødem

Lægemiddelrekommandationer

4. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: lungekræft
5. RADS/Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: brystkræft

Udvidet sammenligningsgrundlag

6. Udvidet sammenligningsgrundlag: kræft i æggestokkene
7. Udvidet i sammenligningsgrundlag: nyrekræft
8. Udvidet sammenligningsgrundlag: svær astma

Vurderingsrapporter og sundhedsøkonomiske modelantagelser

9. gilteritinib (Xospata) - akut myeloid leukæmi med FLT3m (AML)
 - vurdering af lægemidlets værdi
 - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
10. upadacitinib (Rinvoq) - reumatoid arthritis
 - vurdering af lægemidlet værdi
 - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Terapiområder

11. Behandlingsvejledning: våd AMD (aldersrelateret makulaødem)
12. Behandlingsvejledning: diabetisk makulaødem
13. Behandlingsvejledning: retinal veneokklusion (RVO)
14. Protokol: Immunmodulerende behandling til multifokal motorisk neuropati (MMN)
15. Protokol: Immunmodulerende behandling til kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)

Diverse

16. Orientering og indstilling vedr. nye metoder (QALY) og høringsmateriale

Skriftlig orientering

17. Faste oversigter til Rådet

Bilagsoversigt – 44. rådsmøde i Medicinrådet – onsdag d. 26.08.2020

Virtuelt møde

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 44. rådsmøde i Medicinrådet (virtuelt) – 26.08.2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 43. rådsmøde i Medicinrådet (ekstraordinært) – 29.06.2020
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 3: Status og gennemgang af afstemning på sager sendt i skriftlig godkendelse

- Ingen bilag

Ad punkt 4: Vurdering af lægemidlets værdi: Romosozumab (Evenity) - svær osteoporose (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur, version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol for romosozumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis (ARCH)
- Artikel 2 - Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial (STRUCTURE)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Vurdering af lægemidlets værdi: Revurdering: pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær, ikke-småcellet lungekræft
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Bilag:

- Sagsforelæggelse
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- UDKAST Medicinrådets revurdering af pembrolizumab i kombi m kemo til ikke-plano ikke-småcellet lungekræft m PD-L1-ekspression - vers. 1
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- UDKAST Sundhedsøkonomisk modelantagelse vedr. pembrolizumab
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af pembrolizumab i kombination med kemoterapi til lungekræft - vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Gandhi L et al: Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2018;378(22):2078–92.
- Artikel 2 - Gadgeel et al: Updated analysis from KEYNOTE-189: pembrolizumab or placebo plus pemetrexed or platinum for previously untreated metastatic nonsquamous non-small-cell lung cancer. *Epub ahead of print, Journal of Clinical Oncology* March 2020
- Artikel 3 - Garassino et al: Patient-reported outcomes following pembrolizumab or placebo plus pemetrexed and platinum in patients with previously untreated, metastatic, non-squamous non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-189): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2020

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Vurdering af lægemidlets værdi: Polatuzumab vedotin (Polivy) i kombination med bendamustin og rituximab - diffust storcellet B-cellelymfom
(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af polatuzumab vedotin til behandling af storcellet B-cellelymfom - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for olatuzumab vedotin til diffust storcellet B-cellelymfom
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af polatuzumab vedotin til behandling af storcellet B-cellelymfom - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol for vurdering af polatuzumab vedotin
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1- Polatuzumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Opsamling

- Ingen bilag

Eventuelt

- Ingen bilag

Skriftlig behandling

Anbefalinger

Ad punkt 1: Anbefaling: esketamin (Spratavo) - moderat til svær depression hos voksne med manglende respons (MDD)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. esketamin til behandling af behandlingsresistent depression hos voksne
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. esketamin til behandling af behandlingsresistent depression hos voksne, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. esketamin til behandling af behandlingsresistent depression hos voksne, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol for vurdering af esketamin
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering for esketamin, version 1.0
sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering for esketamin, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgro
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgro
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af esketamin til behandling af behandlingsresistent depression hos voksne - vers. 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 esketamin til behandling af behandlingsresistent depression hos voksne, version 1.1
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Efficacy and Safety of Fixed-Dose Esketamine Nasal Spray Combined With a New Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: Results of a Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study (TRANSFORM-1)
- Artikel 2 - Efficacy and Safety of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Combined With a Newly Initiated Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: A Randomized Double-Blind Active-Controlled Study
- Artikel 3 - Efficacy and Safety of Esketamine Nasal Spray Plus an Oral Antidepressant in Elderly Patients With Treatment-Resistant Depression—TRANSFORM-3
- Artikel 4 - Efficacy of Esketamine Nasal Spray Plus Oral Antidepressant Treatment for Relapse Prevention in Patients With Treatment-Resistant Depression

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 2: Anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyretin amyloidose**Bilag:**

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering for patisiran, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering for patisiran, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgro
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgro
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinerådets vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Medicinerådets protokol for vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

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 3: Revurdering af anbefaling: C1- inhibitor (Berinert) - arveligt angioødem

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. subkutan C1-esteraseinhibitor
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedr. subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling af subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol for subkutan C1-esteraseinhibitor
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Medicinerådets sundhedsøkonomiske afrapportering
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1b – Medicinerådets sundhedsøkonomiske afrapportering
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 3 – Høringssvar fra ansøger vedr. sundhedsøkonomisk afrapportering
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Høringssvar fra ansøger vedr. lægemidlets værdi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 – Medicinerådets vurdering af subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem, version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Bilag 6 – Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 7 – Medicinerådets protokol for vurdering af subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem, version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Longhurst H, Cicardi M, Craig T, Bork K, Grattan C, Baker J, et al. Prevention of Hereditary Angioedema Attacks with a Subcutaneous C1 Inhibitor. *N Engl J Med.* 2017;376(12):1131–40.
- Artikel 2 - Lumry WR, Craig T, Zuraw B, Longhurst H, Baker J, Li HH, et al. Health-Related Quality of Life with Subcutaneous C1-Inhibitor for Prevention of Attacks of Hereditary Angioedema. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2018;6(5):1733–1741.e3.
- Artikel 3 - Zuraw BL, Busse PJ, White M, Jacobs J, Lumry W, Baker J, et al. Nanofiltered C1 inhibitor concentrate for treatment of hereditary angioedema. *N Engl J Med.* 2010;363(6):513–22.
- Artikel 4 - Lumry WR, Miller DP, Newcomer S, Fitts D, Dayno J. Quality of life in patients with hereditary angioedema receiving therapy for routine prevention of attacks. *Allergy asthma Proc.* 2014;35(5):371–6.
- Artikel 5 - Bernstein JA, Li HH, Craig TJ, Manning ME, Lawo J-P, Machnig T, et al. Indirect comparison of intravenous vs. subcutaneous C1-inhibitor placebo-controlled trials for routine prevention of hereditary angioedema attacks. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2019;15:13.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Lægemiddelrekommandationer

Ad punkt 4: Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: lungekræft

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning for førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 5: RADS/Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: brystkræft

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. anti-HER2 behandling af brystkræft – version 3.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Udvidet sammenligningsgrundlag

Ad punkt 6: Udvidet sammenligningsgrundlag: kræft i æggestokkene

Bilag:

- Amgros' udvidet sammenligningsgrundlag vedr. BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene-vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene-vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 7: Udvidet i sammenligningsgrundlag: nyrekræft

Bilag:

- Amgros' udvidet sammenligningsgrundlag vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 8. Udvidet sammenligningsgrundlag: svær astma

Bilag:

- Amgros' udvidede sammenligningsgrundlag vedr. biologiske lægemidler til svær astma (3. vurdering)
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske lægemidler til svær astma inkl. lægemiddelrekommandation – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. biologiske lægemidler til svær astma - dupilumab – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

[Vurderingsrapporter og sundhedsøkonomiske modelantagelser](#)

Ad punkt 9: Gilteritinib (Xospata) - akut myeloid leukæmi med FLT3m (AML) (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af gilteritinib til recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for gilteritinib til recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af gilteritinib til recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML (ADMIRAL)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 10: Upadacitinib (Rinvoq) - reumatoid arthritis

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

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. nylig ændret anbefaling af tofacitinib, som påvirker vurderingen af upadacitinib ved monoterapi
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering af upadacitinib til behandling af kronisk leddegigt
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for upadacitinib til behandling af kronisk leddegigt
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af upadacitinib til behandling af kronisk leddegigt
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- **SELECT-COMPARE** - Fleischmann RM et al: Safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis over 48 weeks with switch to alternate therapy in patients with insufficient response. *Ann Rheum Dis.* 2019;78(11):1454–62.
- **SELECT-BEYOND** - Genovese MC et al: Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2018;391(10139):2513–24.
- **SELECT-BEYOND** - Strand V et al: Effects of upadacitinib on patient-reported outcomes: results from SELECT-BEYOND, a phase 3 randomized trial in patients with rheumatoid arthritis and inadequate responses to biologic disease-modifying antirheumatic drugs. *Arthritis Res Ther.* 2019;21(1):263.
- **SELECT-MONOTHERAPY** - Smolen JS et al: Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study. *Lancet.* 2019;393(10188):2303–11.
- **ORAL-SOLO** - Fleischmann R et al: Placebo-Controlled Trial of Tofacitinib Monotherapy in Rheumatoid Arthritis. *N Engl J Med.* 2012;367(6):495–507.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Terapiområder

Ad punkt 11: Behandlingsvejledning: våd AMD (aldersrelateret makulaødem)

Bilag:

- Sagsforelæggelse.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Sagsforlæggelse (dateret 6. maj 2020)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration.
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Udkast: Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 12: Behandlingsvejledning: diabetisk makulaødem

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. særlige opmærksomhedspunkter vedr. DME behandlingsvejledningen.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til diabetisk makulaødem.
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Udkast: Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til diabetisk makulaødem
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til diabetisk makulaødem
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 13: Behandlingsvejledning: retinal veneokklusion (RVO)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. særlige opmærksomhedspunkter vedr. RVO behandlingsvejledningen.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til retinal veneokklusion.
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Udkast: Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til blodprop i nethindens vener (retinal veneokklusion)
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til blodprop i nethindens vener (retinal veneokklusion)
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 14: Protokol: Immunmodulerende behandling til multifokal motorisk neuropati (MMN)

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende immunglobuliner til behandling af multifokal motorisk neuropati (MMN) – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 15: Protokol: Immunmodulerende behandling til kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP)

Bilag:

- Udkast til Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende immunglobuliner til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP) – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Diverse

Ad punkt 16: Orientering og indstilling vedr. nye metoder (QALY) og høringsmateriale

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. Skriftlig orientering og indstilling til Rådet vedr. nye metoder (QALY) og høringsmateriale
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Øvrige bilag: Høringsmateriale (proces- og metodevejledningerne) inkl. høringsbrev
Offentliggøres på Danske Regioners hjemmeside.

Skriftlig orientering

Ad punkt 17: Faste oversigter til Rådet

Bilag:

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. august 2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. august 2020
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over rådsreview - terapiområder
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. august 2020

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. august 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	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Cerebral parese	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	1
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	0	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	0
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	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1
Lungekræft	0	0	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	0	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Neuroendokrine tumorer	1	1	1	0	1
Nyrekræft	0	1	1	1	1
Nyresygdomme	1	2	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	0	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	1	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	2	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

Under udpegning

Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering

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

Har ikke specialet