

Dagsorden

Mødetitel 61. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 27.10.21 kl. 10.00 – 18.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Status på evaluering af Medicinrådet
4. Prioritering af behandlingsvejledninger
5. Pemigatinib (Pemazyre) - cholangiocarcinom/leverkræft
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
6. Opdatering af behandlingsvejledning: Kronisk hepatitis C
7. Oplæg vedr. rammesætning for QALY – introduktion til sagsgang nye metoder
8. Inclisiran (Leqvio) – hyperlipidæmi
 - QALY: Vurderingsrapport inkl. anbefaling
9. Opdatering af lægemiddelrekommandationer:
 - G-CSF m.h.p profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni
 - G-CSF ved mobilisering af stamceller til perifært blod
 - G-CSF ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret)
10. Anbefaling: Risdiplam (Evrysdi) - muskelsvind, SMA
11. Anbefaling: Trifluridin/tipiracinib (Lonsurf) - kræft i mavesæk og mavemund
12. Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (T-DXD) (Enhertu) - metastatisk HER2+ brystkræft
13. Behandlingsvejledning: Type 2-diabetes
14. Oplæg vedr. habilitet
15. Formandskabets meddelelser
16. Skriftlig orientering
17. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 61. rådsmøde i Medicinrådet – 27.10.2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 60. rådsmøde - 29.09.2021
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Status på evaluering af Medicinrådet

- Oplæg til Rådet om konkrete tiltag
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 4: Prioritering af behandlingsvejledninger

- Udkast til plan vedr. behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 5: Pemigatinib (Pemazyre) - cholangiocarcinom/leverkræft

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

- Sagsoverblik vedr. vurdering af pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til vurderingsrapporten:

- Bilag 1 – Ansøgers bemærkninger til fagudvalgets spørgsmål under ”andre overvejelser” i protokollen
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

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
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Opdatering af behandlingsvejledning: Kronisk hepatitis C

- Sagsoverblik vedr. opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til kronisk hepatitis C
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til kronisk hepatitis C
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Protokol til grund for opdatering: Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til kronisk hepatitis C
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Medicinrådets behandlingsvejledning fra 2018: Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk hepatitis C - valg af lægemidler
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 7: Oplæg vedr. rammesætning for QALY – introduktion til sagsgang nye metoder

- Ingen bilag

Ad punkt 8: Inclisiran (Leqvio) – hyperlipidæmi

(QALY: Vurderingsrapport inkl. anbefaling)

- Sagsoverblik vedr. inclisiran til primær hyperkolesterolemie eller kombineret dyslipidæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. inclisiran til behandling af primær hyperkolesterolemie eller kombineret dyslipidæmi, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark i forbindelse med rådsinddragelse til inclisiran
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til vurderingsrapporten inkl. anbefalingen:

- Bilag 1 - Forhandlingsnotat fra Amgro vedr. inclisiran
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Virksomhedens tilbagemelding på udkast til vurderingsrapport
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling. Fortrolige oplysninger offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 9: Opdatering af lægemiddelrekommandationer

- Sagsoverblik vedr. opdaterede lægemiddelrekommandationer (RADS)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytstimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved mobilisering af stamceller til perifært blod, version 2.5
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocyt-kolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret), version 2.5
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocyt-kolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) m.h.p. profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non-myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer hos voksne, version 2.5
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 10: Anbefaling: Risdiplom (Evryssi) - muskelsvind, SMA

- Sagsoverblik vedr. risdiplom til spinal muskelatrofi
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. risdiplom til spinal muskelatrofi, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. risdiplom, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra AmgroS vedr. risdiplom, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger, inkl. eventuel efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling. Fortrolige oplysninger offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. risdiplom til behandling af spinal muskelatrofi, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Tillæg til ansøgning (subgroups 10.8.2021)
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling. Fortrolige oplysninger offentliggøres ikke.
- Bilag 7 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 8 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. risdiplom til behandling af spinal muskelatrofi, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Baranello G, Darras BT, Day JW, Deconinck N, Klein A, Masson R, et al. Risdiplam in Type 1 Spinal Muscular Atrophy. N Engl J Med. 2021;384(10):915–23.
- Artikel 2 - Darras BT, Masson R, Mazurkiewicz-Betdzińska M, Rose K, Xiong H, Zanoteli E, et al. Risdiplam-Treated Infants with Type 1 Spinal Muscular Atrophy versus Historical Controls. N Engl J Med [internet]. 2021;385(5):427–35. Tilgængelig fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34320287>
- Artikel 3 - Finkel RS, Mercuri E, Darras BT, Connolly AM, Kuntz NL, Kirschner J, et al. Nusinersen versus Sham Control in Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy. N Engl J Med. 2017;377(18):1723–32.
- Artikel 4 - Mercuri E, Barisic N, Boespflug-tanguy O, Day JW, Deconinck N, Pruszczyk AK, et al. spinal muscular atrophy (SMA) Supplementary page. 2020;16–7. (Poster SUNFISH del 2)
- Artikel 5 - Mercuri E, Darras BT, Chiriboga CA, Day JW, Campbell C, Connolly AM, et al. Nusinersen versus Sham Control in Later-Onset Spinal Muscular Atrophy. N Engl J Med. 2018;378(7):625–35.
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling: Trifluridin/tipiracinib (Lonsurf) - kræft i mavesæk og mavemund

- Sagsoverblik vedr. trifluridin/tipiracil til behandling af voksne patienter med metastatisk kræft i mavesæk og mavemund (adenokarcinom) efter mindst to tidligere behandlinger for fremskreden sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. trifluridin/tipiracil i spiserøret, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. trifluridin/tipiracil i spiserøret
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. i spiserøret, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. trifluridin/tipiracil i spiserøret
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. trifluridin/tipiracil i spiserøret, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering trifluridin/tipiracil i spiserøret, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Shitara 2018 – Trifluridine/ tipiracil versus placebo TAGs main study - Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial
- Artikel 1 - Shitara 2018 – Trifluridine/ tipiracil versus placebo TAGs study appendix
- Artikel 2 - Tabernero 2020 HRQoL from TAGs study - Health-related quality of life associated with trifluridine/tipiracil in heavily pretreated metastatic gastric cancer: results from TAGS
- Artikel 3 - Tabernero 2021 Post-hoc sub-group analysis from TAGs study - Trifluridine/tipiracil versus placebo for third or later lines of treatment in metastatic gastric cancer: an exploratory subgroup analysis from the TAGS study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (T-DXD) (Enhertu) - metastatisk HER2+ brystkræft

- Sagsoverblik vedr. trastuzumab deruxtecan
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af metastatisk HER2+ brystkræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Tidligere udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af metastatisk HER2+ brystkræft, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. trastuzumab deruxtecan
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Memorandum med data med længere opfølgningstid
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. trastuzumab deruxtecan, version 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgro vedr. trastuzumab deruxtecan
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af metastatisk HER2+ brystkræft, version 1.1
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af trastuzumab deruxtecan, version 1.1

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer
- Artikel 2 – Efficacy of Margetuximab vs Trastuzumab in Patients with Pretreated ERBB2-Positive Advanced Breast Cancer: A Phase 3 Randomized Clinical Trial
- Artikel 3 – Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer
- Artikel 4 – Neratinib Plus Capecitabine Versus Lapatinib Plus Capecitabine in HER2-Positive Metastatic Breast Cancer Previously Treated With \geq 2 HER2-Directed Regimens : Phase III NALA Trial abstract
- Artikel 5 – Updated results from DESTINY-breast01, a phase 2 trial of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in HER2 positive metastatic breast cancer
- Artikel 6 – Supplement. DBCG data on file_Enhertu_AZ_DS_07052021
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Behandlingsvejledning: Type 2-diabetes

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning for type 2-diabetes
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes, version 1.0

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Palmer SC, Tendal B, Mustafa RA, Vandvik PO, Li S, Hao Q, et al. Sodium-glucose cotransporter protein-2 (SGLT-2) inhibitors and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists for type 2 diabetes: Systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ. 2021;372:1–14
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 14: Oplæg vedr. habilitet

- Sagsoverblik vedr. habilitet
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Q and A om habilitet
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Tidligere notat om habilitet (behandlet på rådsmøde 1. september 2021)
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 15: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 16: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. oktober 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. oktober 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - ny metode/QALY - pr. oktober 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. oktober 2021
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) - pr. oktober 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Notat fra Danske Regioner vedr. model for betingede anbefalinger i Medicinrådet

Ad punkt 17: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. oktober 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.

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	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	1	2	2	2	1
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	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	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
Porfyrissygdomme	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	0
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	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	3	0	3	2
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	5	0	0	2
Har ikke specialet	4	1	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	2