

# Dagsorden

**Mødetitel** 84. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 25.10.23 kl. 10.00 – 16.25

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Behandlingsvejledning: Metastaserende prostatakraft
4. Introduktion til model for fast track
5. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) – Adjuverende nyrekræft
6. Drøftelse: Mulige emner til kommende tematiske rådsmøder i 2024
7. Anbefaling (revurdering): Tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin – Metastatisk HER2-positiv brystkræft
8. Oplæg og drøftelse: Status på analysen
9. Orientering om delegeret godkendelse af omkostningsanalyser og lægemiddelrekommandationer
10. Oplæg og drøftelse: Udvikling af Medicinrådets omkostningsanalyse
11. Lægemiddelrekommandation: CDK46-hæmmere til ER+HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft
12. Formandskabets meddelelser
13. Skriftlig orientering
14. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 84. rådsmøde i Medicinrådet

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 83. rådsmøde i Medicinrådet

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside](#)

### Ad punkt 3: Behandlingsvejledning: Metastaserende prostatakraft

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning for mCSPC

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk prostatakraft - version 1.0.

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag B - Udkast til opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til metastatisk prostatakraft - version 1.0.

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag C - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk prostatakraft - version 1.1

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag D - Forbrugstal for lægemidler til mCSPC

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Bilag E - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. apalutamid til metastatisk hormonfølsom kræft i blærehalskirtlen - version 1.1

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Menges D, Yebyo HG, Sivec-Muniz S, Haile SR, Barbier MC, Tomonaga Y, et al. Treatments for Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: Systematic Review, Network Meta-analysis, and Benefit-harm assessment. Eur Urol Oncol. 2022;5(6):605–16. Inkl. Supplementary.
- Artikel 2 - Riaz I Bin, Naqvi SAA, He H, Asghar N, Siddiqi R, Liu H, et al. First-line Systemic Treatment Options for Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. JAMA Oncol. 2023;9(5):635-645. Inkl. Supplementary.
- Artikel 3 - Wang L, Li C, Zhao Z, Li X, Tang C, Guan Z, et al. Comparison of doublet and triplet therapies for metastatic hormone-sensitive prostate cancer: A systematic review and network meta-analysis. Front Oncol. 2023;13:1104242. Inkl. Supplementary.

- Artikel 4 - Hoeh B, Garcia CC, Wenzel M, Tian Z, Tilki D, Steuber T, et al. Triplet or Doublet Therapy in Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: Updated Network Meta-analysis Stratified by Disease Volume. Eur Urol Focus. 2023 Apr 11;S2405-4569(23)00094-9.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 4: Introduktion til model for fast track

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets fast-track proces

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Notat vedr. Medicinrådets fast-track

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- PD-L1 overblik

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 5: Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) – Adjuverende nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft, vers. 1.0

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. pembrolizumab til adjuverende behandling af nyrekræft

*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Choueiri et al. Adjuvant Pembrolizumab after Nephrectomy in Renal-Cell Carcinoma

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 6: Drøftelse: Mulige emner til kommende tematiske rådsmøder i 2024

- Ingen bilag.

Ad punkt 7: Anbefaling (revurdering): Tucatinib (Tukysa) i kombination med trastuzumab og capecitabin – Metastatisk HER2-positiv brystkræft

- Sagsoverblik vedr. revurdering af tucatinib til metastatisk HER2-positiv brystkræft

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Medicinrådets anbefaling vedr. tucatinib i kombination med trastuzumab og capecitabin til brystkræft, vers. 1.2

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 2- Sagsoverblik vedr. tucatinib til metastatisk brystkræft – 26. januar 2022

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Bilag 3 - Sagsoverblik vedr. opfølgning på rådsbehandling af tucatinib til metastatisk brystkræft – 23. marts 2022

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Bilag 4- Amgros' forhandlingsnotat vedr. tucatinib

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Artikler:

- Artikel 1 - G. Curigliano et al. HER2CLIMB

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 8: Oplæg og drøftelse: Status på analysen

- Ingen bilag.

Ad punkt 9: Orientering om delegeret godkendelse af omkostningsanalyser og lægemiddelrekommandationer

- Medicinrådets interne delegationsinstruks.

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 10: Oplæg og drøftelse: Udvikling af Medicinrådets omkostningsanalyse

- Sagsoverblik vedr. mulighederne for at udvikle Medicinrådets omkostningsanalyser og rekommandationer

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 11: Lægemiddelrekommandation: CDK4/6-hæmmere til ER+HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

- Sagsoverblik vedr. rådsbehandling af lægemiddelrekommandation vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, version 2.0.

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, version 2.0.

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 2 - Udvidet sammenligningsgrundlag. CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Amgros, 26. marts 2020.

[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 3 - Aktuelle og nye priser til lægemiddelrekommandation for CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, oktober 2023.

*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 12: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. oktober 2023

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. oktober 2023

*Dokumentet findes på næste side.*

Ad punkt 14: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. oktober 2023 (opgjort 10. oktober 2023)  
(antal medlemmer pr. region)

**Rød:** Regionen kan ikke 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	1	0	1
Atopisk eksem	1	0	1	1	0	0
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	2	0	1	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	1	1	1	1
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	1	0	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	0	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	0	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	0	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1	1

Kræft i blærehalskirtlen	2	2	1	2	0	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	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	0	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	0	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	2	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	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
Myastenia gravis	1	1	1	1	1	1
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	0	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	1
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	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1	1

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

#### Optælling af antal i hver kategori for hver region

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegning	2	1	2	4	0
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	3	1	2	0	1
Deltager ikke	2	2	0	3	0
Har ikke specialet	4	0	1	5	0
Kan ikke opfylde habilitetskrav	2	1	0	0	1
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	0

**Fagudvalg i rød kategori i regionerne:**

**Region Nordjylland:** Migræne samt psoriasis og psoriasis med ledgener.

**Region Midtjylland:** Kræft i blærehalskirtlen samt medfødte stofskiftesygdomme.

**Region Syddanmark:** -

**Region Sjælland:** Atopisk eksem, kræft i blærehalskirtlen samt svær astma.

**Region Hovedstaden:** -