

Dagsorden

Mødetitel	68. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	18.05.22 kl. 10.00 – 14.30 (virtuelt via Teams)

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) - Polycytæmi vera
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model (gl. metode)
4. Anbefaling (revurdering): Dupilumab (Dupixent) - Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (gl. metode)
5. Anbefaling: Alpelisib (Piqray) - ER-/HER2+ brystkræft, PIK3CA mutation (gl. metode)
6. Oplæg: Kriterier for høj sygdomsaktivitet (vedr. multipel sklerose)
7. Anbefaling: Azacitidine (Onureg) - Akut myeloid leukæmi (AML)
8. Anbefaling (revurdering): Gilteritinib (Xospata) - Akut myeloid leukæmi (AML) med FLT3m R/R (gl. metode)
9. Oplæg: Ændring af model for betingede anbefalinger
10. Formandskabets meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 68. rådsmøde i Medicinrådet – 18.05.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 67. rådsmøde i Medicinrådet 20.04.2022
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) - Polycytæmi vera (vurdering af lægemidlet værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. vurdering vedr. ropeginterferon alfa-2b
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- A. Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- B. Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. ropeginterferon-alfa-2b, version 1.0.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- C. Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- D. Svarark til godkendelse af protokol vedr. ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Ropeginterferon alfa-2b versus standard therapy for polycythaemia vera (PROUD-PV and CONTINUATION-PV): a randomised, non-inferiority, phase 3 trial and its extension study
- Artikel 2 – A Randomized, Phase 3, Trial of Interferon- α versus Hydroxyurea in Polycythemia Vera and Essential Thrombocythemia

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Dupilumab (Dupixent) - Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper

- Sagsoverblik vedr. anbefaling vedr. dupilumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefaling:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 2.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedrørende dupilumab til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 5 – Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende dupilumab til behandling af kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Bachert et al 2019, Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinuitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling: Alpelisib (Piqray) - ER-/HER2+ brystkræft, PIK3CA mutation

- Sagsoverblik vedr. alpelisib i kombination med fulvestrant til ER+/HER2- metastatisk brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. alpelisib i kombination med fulvestrant til ER+/HER2- metastatisk brystkræft, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. alpelisib til ER+/HER2- brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. alpelisib i kombination med fulvestrant
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. alpelisib i kombination med fulvestrant, 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
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering vedr. alpelisib til behandling af ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft med PIK3CA-mutation, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Alpelisib for PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer, André, F., et al. N Engl J, 2019
- Artikel 2 – MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy, Sledge, G. W., Jr., et al., J Clin Oncol, 2017
- Artikel 3 – Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial
- Artikel 4 – Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3. Slamon DJ et al., JCO, 2018
- Artikel 5 – Alpelisib plus fulvestrant in PIK3CA-mutated, hormone receptor-positive advanced breast cancer after a CDK4/6 inhibitor (BYLieve): one cohort of a phase 2, multicenter, open-label, non-comparative study, Rugo HS et al., Lancet Oncol, 2021

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Oplæg vedr. kriterier for høj sygdomsaktivitet vedr. multipel sklerose

- Sagsoverblik vedr. kriterier for høj sygdomsaktivitet, MS
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til den del af Medicinrådets behandlingsvejledning for attackvis multipel sklerose, der omhandler kriterier for høj sygdomsaktivitet
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag B - Liste over artikler, der omhandler høj sygdomsaktivitet
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Protokol for behandlingsvejledning af attackvis multipel sklerose - version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikel:

- Artikel 1 - Spelman T, Magyari M et al.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: Azacitidine (Onureg) - Akut myeloid leukæmi (AML)

- Sagsoverblik vedr. oral azacitidin til vedligeholdelsesbehandling AML
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. oral azacitidin til vedligeholdelsesbehandling AML, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. oral azacitidin
Internt dokument – offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til hjemmesiden:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. oral azacitidin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. oral azacitidin
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning og supplerende materiale vedr. oral azacitidin
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Wei 2020 NEJM_CC-486-QUAZAR-AML-001
- Artikel 2 - Roboz GJ, Döhner H, Pocock C

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling (revurdering): Gilteritinib (Xospata)- Akut myeloid leukæmi (AML) med FLT3m R/R

- Sagsoverblik vedr. revurdering af gilteritinib til recidiverende eller refraktær FLT3-muteret AML – FORTROLIGT
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik

- Bilag A: Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B: Fagudvalgets svar på Rådets uddybende spørgsmål vedr. genbehandling med FLT3-hæmmere
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C: Svarark til godkendelse af protokol vedr. gilteritinib til AML
Internt dokument – offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. gilteritinib til AML, version 2.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. gilteritinib til AML
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 3a – Ansøgers notat vedr. Rådets spørgsmål vedr. genbehandling med FLT3-hæmmere
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers endelige kliniske ansøgning vedr. gilteritinib til AML
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol vedr. gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML. NEJM, 2019

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Oplæg vedr. ændring af model for betingede anbefalinger

- Sagsoverblik vedr. justering af model for betingede anbefalinger
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1- Udkast til revideret model for betingede anbefalinger i Medicinrådet
Sag i proces – offentliggøres ikke.

- Bilag 2- Model for betingede anbefalinger i Medicinrådet (gældende fra 1. januar 2022)
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 10: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 11: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. maj 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - ny metode/QALY – pr. maj 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. maj 2022

Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. maj 2022

(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	1	1	0	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	0	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	1	0	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	0	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	1	2	1	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	0	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	0	2	1	2
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
Metakromatisk leukodystrofi	0	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
Nyresygdomme	1	1	1	0	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	1	1
Psykotiske tilstande	1	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	0	1	1	0	0
Spinal muskelatrofi	1	1	1	1	1
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

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	2	4	1	4	0
Udpegnings er sat i bero efter en konkret vurdering	0	0	2	0	0
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	6	3	0	2	3
Har ikke specialet	5	2	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	2