

# Dagsorden

**Mødetitel** 85. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 22.11.23 kl. 10.00 – 15.00

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) – Prurigo nodularis
4. Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) i komb. med kemo - Ikke-småcellet lungekræft, neoadjuverende behandling
5. Behandlingsvejledning (opdatering) – Hiv-1-infektion
6. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med paclitaxel, nab-paclitaxel eller gemcitabin + carboplatin - Lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft
7. Anbefaling (revurdering): Pegcetacoplan (Aspaveli) - Paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)
8. Lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning (opdatering) – Hæmofili B
9. Anbefaling: Etranacogene dezaparvovec (Hemgenix) – Hæmofili B
10. Formandskabets meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 85. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 84. rådsmøde i Medicinrådet  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) – Prurigo nodularis

- Sagsoverblik vedr. dupilumab til moderat til svær prurigo nodularis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. dupilumab til moderat til svær prurigo nodularis, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. dupilumab til moderat til svær prurigo nodularis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. dupilumab til moderat til svær prurigo nodularis  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. dupilumab til moderat til svær prurigo nodularis  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. dupilumab til moderat til svær prurigo nodularis  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Yosipovitch et al. Dupilumab in patients with prurigo nodularis: two randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trials. Nature Medicine. 2023; 29:1180–1190 (LIBERTY-PN PRIME [NCT04183335] og PRIME2 [NCT04202679])

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 4: Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) i komb. med kemo - Ikke-småcellet lungekræft, neoadjuverende behandling

- Sagsoverblik vedr. nivolumab i komb. med kemoterapi til NSCLC  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab i kombination med kemoterapi til neoadjuverende behandling af NSCLS, vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nivolumab i kombination med kemoterapi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Bilag vedr. priser på PD-L1 hæmmere  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. nivolumab i kombination med kemoterapi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nivolumab i kombination med kemoterapi  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. nivolumab i kombination med kemoterapi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Forde et al. 2022 (CheckMate-816)

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 5: Behandlingsvejledning (opdatering) – Hiv-1-infektion

- Sagsoverblik - Opdatering af behandlingsvejledning vedr. hiv-1-infektion  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende antiretrovirale lægemidler til nye patienter med hiv-1 infektion – opdatering af behandlingsvejledning - version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antiretrovirale lægemidler til nye patienter med hiv-1 infektion - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag C - Protokol for opdatering - version 2.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 6: Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med paclitaxel, nab-paclitaxel eller gemcitabin + carboplatin - Lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft

- Sagsoverblik - pembrolizumab i komb. med kemoterapi til metastatisk triple-negativ brystkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af inoperabel lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi – metastatisk triple-negativ brystkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Bilag vedr. priser på PD-L1-hæmmere  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag D - Artikler fra fagudvalget vedr. genbehandling med immunterapi  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi – metastatisk triple-negativ brystkræft  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi – metastatisk triple-negativ brystkræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi – metastatisk triple-negativbrystkræft  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – KEYNOTE 355: Pembrolizumab plus Chemotherapy in Advanced Triple-Negative BreastCancer. N Engl J M 2022; 387 + suppl
- Artikel 2 – IMpassion 130: First-line atezolizumab plus nab-paclitaxel for unresectable, locallyadvanced, or metastatic triple-negative breast cancer: IMpassion130 final overall survival analysis. Annals of Oncol 2021; 32 (8)

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 7: Anbefaling (revurdering): Pegcetacoplan (Aspaveli) - Paroksyttisk natlig hæmoglobinuri (PNH)

- Sagsoverblik vedr. revurdering af pegcetacoplan til PNH  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pegcetacoplan til behandling af paroksyttisk natlig hæmoglobinuri - version 3.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pegcetacoplan  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Ansøgning vedr. pegcetacoplan  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Hillmen P, Szer J, Weitz I, Röth A, Höchsmann B, Panse J, et al. Pegcetacoplan versus Eculizumab in Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria. *New England Journal of Medicine*. 2021;384(11):1028–37

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 8: Lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning (opdatering) – Hæmofili B

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning for hæmofili B  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning for hæmofili B - version 1.2  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 9: Anbefaling: Etranacogene dezaparovec (Hemgenix) – Hæmofili B

- Sagsoverblik vedr. etranacogene dezaparovec til hæmofili B  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. etranacogene dezaparovec til behandling af hæmofili B  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. etranacogene dezaparovec  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. etranacogene dezaparovec  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. etranacogene dezaparovec  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Pipe SW, Leebeek FWG, Recht M, Key NS, Castaman G, Miesbach W, et al. Gene Therapy with Etranacogene Dezaparovec for Hemophilia B. *N Engl J Med*. 2023;388(8):706–18.
- Artikel 2 - Collins PW, Young G, Knobe K, Karim FA, Angchaisuksiri P, Banner C, et al. Recombinant long-acting glycoPEGylated factor IX in hemophilia B: A multinational randomized phase 3 trial. *Blood*. 2014;124(26):3880–6.

- Artikel 3 - Young G, Collins PW, Colberg T, Chuansumrit A, Hanabusa H, Lentz SR, et al. Nonacog beta pegol (N9-GP) in haemophilia B: A multinational phase III safety and efficacy extension trial (paradigmTM4). Thromb Res [internet]. 2016;141(2016):69–76.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 10: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Skriftlig orientering

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

Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. november 2023 (opgjort 6. november 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	0	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	1	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	0	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	1	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 udpegnings	2	2	2	3	0
Udpegnings 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:** -