

30. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 28. august 2019

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: pembrolizumab i kombination med kemoterapi (Keytruda) – planocellulær ikke-småcellet lungekræft
4. Anbefaling: tofacitinib (Xeljanz) – colitis ulcerosa
5. Udvidet sammenligningsgrundlag: knoglemarvskræft
6. Protokol: nyrekræft
7. Vurdering af lægemidlets værdi: burosumab (Crysvita) – sjældne knoglemetaboliske sygdomme
8. Vurdering af lægemidlets værdi: tofacitinib (Xeljanz) – psoriasis artrit
9. Vurdering af lægemidlets værdi: lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (Revlimid) - knoglemarvskræft
10. Vurdering af lægemidlets værdi (egen drift): lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft
11. Behandlingsvejledning: ikke-småcellet lungekræft – 1. linje
12. Vurdering af lægemidlets værdi (egen drift): alfa1-antitrypsin (Respreeza) og (Prolastina) – alvorlig alfa1-antitrypsinmangel
13. Protokol: kræft i æggestokkene
14. Vurdering af lægemidlets værdi: enzalutamid (Xtandi) – højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft
15. Afklaring af forventninger til anbefalingsdokumenter vedr. voretigene neparvovec (Luxturna)
16. RADS – lægemiddelrekommandation: neuroendokrine tumorer (NET)
17. RADS – lægemiddelrekommandation: akromegali
18. Henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin
19. Evt. drøftelse af opfølgningen på den eksterne evaluering af Medicinrådet
20. Formandskabets meddelelser
21. Skriftlig orientering
22. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan - 30. rådsmøde i Medicinrådet - 28.08.2019 - opd. 21.08.2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Sagsoversigt inkl. tidsplan – 30. rådsmøde i Medicinrådet – 28.08.2019 – opd. 21.08.2019
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 29. rådsmøde i Medicinrådet – 19.06.2019
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Ad punkt 3: Anbefaling: pembrolizumab i kombination med kemoterapi (Keytruda) – planocellulær ikke-småcellet lungekræft

Bilag:

- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi som mulig standardbehandling af planocellulær ikke-småcellet lungekræft – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi som mulig standardbehandling af planocellulær ikke-småcellet lungekræft – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' beslutningsgrundlag vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a - Amgros' beslutningsgrundlag vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a - Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 3a - Bilag til høringssvar vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 3b - Formandskabets svar til høringssvaret vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi af pembrolizumab i kombination med kemoterapi
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning vedr. pembrolizumab i komb. med kemoterapi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi af pembrolizumab i kombination med kemoterapi
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non–Small-Cell Lung Cancer. Paz-Ares L et al. 2018. N Engl J Med
- Artikel 2 - Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1 positive Non-Small-Cell Lung Cancer. Reck M et al. 2016. N Engl J Med.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: tofacitinib (Xeljanz) – colitis ulcerosa**Bilag:**

- Udkast: Medicinrådets anbefaling vedr. tofacitinib som mulig standardbehandling til colitis ulcerosa
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tofacitinib som mulig standardbehandling til colitis ulcerosa
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1 – Amgros' beslutningsgrundlag vedr. tofacitinib til colitis ulcerosa
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 1a – Amgros' beslutningsgrundlag vedr. tofacitinib til colitis ulcerosa
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. tofacitinib til colitis ulcerosa
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2a – Amgros' sundhedsøkonomiske analyse vedr. tofacitinib til colitis ulcerosa
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger vedr. tofacitinib til colitis ulcerosa
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi af tofacitinib til colitis ulcerosa
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning vedr. tofacitinib til colitis ulcerosa
Sag i proces - offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi af tofacitinib til colitis ulcerosa
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Sandborn WJ, Su C, Sands BE, D'Haens GR, Vermeire S, Schreiber S, et al. Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med.* 2017;376(18):1723–36.
- Artikel 2 - Panés J, Vermeire S, Lindsay JO, Sands BE, Su C, Friedman G, et al. Tofacitinib in Patients with Ulcerative Colitis: Health-Related Quality of Life in Phase 3 Randomised Controlled Induction and Maintenance Studies. *J Crohns Colitis.* 2018;12(2):145–56.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Udvidet sammenligningsgrundlag: knoglemarvskræft

- Udvidet sammenligningsgrundlag vedr. knoglemarvskræft
Sag i proces - endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Baggrund for Medicinerådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til knoglemarvskræft (myelomatose)
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).

Ad punkt 6: Protokol: nyrekræft

- Udkast: Medicinerådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft - vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 7: Vurdering af lægemidlets værdi: burosumab (Crysvita) – sjældne knoglemetaboliske sygdomme**Bilag:**

- Udkast: Medicinerådets vurdering af burosumab til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinerådets protokol for vurdering af burosumab til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) - version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Svarark til protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Svarark til protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Imel et al. Burosumab versus continuation of conventional therapy in children with X-linked hypophosphatemia: a randomised, active-controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 2019;6736(19):1–12

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Vurdering af lægemidlets værdi: tofacitinib (Xeljanz) – psoriasis artrit

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tofacitinib til behandling af psoriasisartrit - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi af tofacitinib til behandling af psoriasisartrit – version 1.0 (godkendt uden bemærkninger)
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Artikler:

- Artikel 1 - Mease P, Hall S, FitzGerald O, van der Heijde D, Merola JF, Avila-Zapata F, et al. Tofacitinib or Adalimumab versus Placebo for Psoriatic Arthritis. N Engl J Med. 2017;377(16):1537–50.
- Artikel 2 - Gladman D, Rigby W, Azevedo VF, Behrens F, Blanco R, Kaszuba A, et al. Tofacitinib for Psoriatic Arthritis in Patients with an Inadequate Response to TNF Inhibitors. N Engl J Med. 2017;377(16):1525–36.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Vurdering af lægemidlets værdi: lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (Revlimid) - knoglemarvskræft

Bilag:

- Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk værdi for lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af tidligere ubehandlede patienter med knoglemarvskræft – version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol for vurdering af lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af tidligere ubehandlede patienter med knoglemarvskræft – version 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – SWOG S0777: Durie BGM, Hoering A, Abidi MH, Rajkumar SV, Epstein J, Kahanic SP, et al. Bortezomib with lenalidomide and dexamethasone versus lenalidomide and dexamethasone alone in patients with newly diagnosed myeloma without intent for immediate autologous stem-cell transplant (SWOG S0777): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet 2017;389(10068):519–27.
- Artikel 2 – VISTA 1: San Miguel JF, Schlag R, Khuageva NK, Dimopoulos MA, Shpilberg O, Kropff M, et al. Bortezomib plus melphalan and prednisone for initial treatment of multiple myeloma. N Engl J

- Med. 2008;359(9):906–17.
- Artikel 3 – VISTA 2: San Miguel JF, Schlag R, Khuageva NK, Dimopoulos MA, Shpilberg O, Kropff M, et al. Persistent overall survival benefit and no increased risk of second malignancies with bortezomib-melphalan-prednisone versus melphalan-prednisone in patients with previously untreated multiple myeloma. *J Clin Oncol.* 2013;31(4):448–55.
 - Artikel 4 – VISTA 3: Mateos MV, Richardson PG, Schlag R, Khuageva NK, Dimopoulos MA, Shpilberg O, et al. Bortezomib plus melphalan and prednisone compared with melphalan and prednisone in previously untreated multiple myeloma: Updated follow-up and impact of subsequent therapy in the phase III VISTA trial. *J Clin Oncol.* 2010;28(13):2259–66.
 - Artikel 5 – GINEMA1: Palumbo A, Bringhen S, Larocca A, Rossi D, Di Raimondo F, Magarotto V, et al. Bortezomib-melphalan-prednisone-thalidomide followed by maintenance with bortezomib-thalidomide compared with bortezomib-melphalan-prednisone for initial treatment of multiple myeloma: Updated follow-up and improved survival. *J Clin Oncol.* 2014;32(7):634–40.
 - Artikel 6 – GINEMA2: Palumbo A, Bringhen S, Rossi D, Cavalli M, Larocca A, Ria R, et al. Bortezomib-melphalan-prednisone-thalidomide followed by maintenance with bortezomib-thalidomide compared with bortezomib-melphalan-prednisone for initial treatment of multiple myeloma: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol.* 2010;28(34):5101–9.
 - Artikel 7 – GINEMA3: Bringhen S, Larocca A, Rossi D, Cavalli M, Genuardi M, Ria R, et al. Efficacy and safety of once-weekly bortezomib in multiple myeloma patients. *Blood.* 2010;116(23):4745–54.
 - Artikel 8 - ALCYONE : Mateos M-V, Dimopoulos MA, Cavo M, Suzuki K, Jakubowiak A, Knop S, et al. Daratumumab plus Bortezomib, Melphalan, and Prednisone for Untreated Myeloma. *N Engl J Med.* 2018;378(6):518–28.
 - Artikel 9 – GEM2005-1 : Mateos M, Oriol A, Martínez-lópez J, Teruel A, López A, Guía D, et al. GEM2005 trial update comparing VMP/VTP as induction in elderly multiple myeloma patients: do we still need alkylators? *Blood.* 2014;124(12):1887–93.
 - Artikel 10 – GEM2005-2: Mateos M-V, Oriol A, Martínez-López J, Gutiérrez N, Teruel A-I, de Paz R, et al. Bortezomib, melphalan, and prednisone versus bortezomib, thalidomide, and prednisone as induction therapy followed by maintenance treatment with bortezomib and thalidomide versus bortezomib and prednisone in elderly patients with untreated multiple myelom. *Lancet Oncol.* 2010;11(10):934–41.
 - Artikel 11 – UPFRONT: Niesvizky R, Flinn IW, Rifkin R, Gabrail N, Charu V, Clowney B, et al. Community-Based Phase IIIB Trial of Three UPFRONT Bortezomib-Based Myeloma Regimens. *J Clin Oncol.* 2015;33(33):3921–9.
 - Artikel 12 – CLARION: Facon T, Lee JH, Moreau P, Niesvizky R, Dimopoulos M, Hajek R, et al. Carfilzomib or bortezomib with melphalan-prednisone for transplant-ineligible patients with newly diagnosed multiple myeloma. *Blood.* 2019;133(18):1953–63.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Vurdering af lægemidlets værdi (egen drift): lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Medicinrådets vurdering af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til knoglemarvskræft - version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Medicinerådets protokol for lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling af knoglemarvskræft – version 2.0
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Svarark til protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - CALGB 2012: McCarthy, P.L., et al., Lenalidomide after stem-cell transplantation for multiple myeloma. N Engl J Med, 2012. 366(19): p. 1770-81 [8].
- Artikel 1a - CALGB 2012: Appendix
- Artikel 2 - CALGB 2017: Holstein SA, Jung SH, Richardson PG, et al. Updated analysis of CALGB (Alliance) 100104 assessing lenalidomide versus placebo maintenance after single autologous stem-cell transplantation for multiple myeloma: a randomised, double-blind, phase 3 trial. The Lancet Haematology. 2017;4(9):e431-e442.
- Artikel 2a - CALGB 2017: Appendix
- Artikel 3 - Myeloma XI 2019: Jackson GH, Davies FE, Pawlyn C, Cairns DA, Striha A, Collett C, et al. Lenalidomide maintenance versus observation for patients with newly diagnosed multiple myeloma (Myeloma XI): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol [internet]. 2019;20(1):57–73.
- Artikel 3a - Myeloma XI 2019: Appendix
- Artikel 4 - EPAR: European Public Assessment Report – Summary of product characteristics - Revlimid®

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Behandlingsvejledning: ikke-småcellet lungekræft – 1. linje

Bilag:

- Udkast: Medicinerådets behandlingsvejledning vedr. førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast: Baggrund for Medicinerådets behandlingsvejledning vedr. førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Protokol for behandlingsvejledning vedr. førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft - version 2.1
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Oversigt over lægemidlerne, som indgår i behandlingsvejledning vedr. førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 12: Vurdering af lægemidlets værdi: alfa1-antitrypsin (Respreeza) og (Prolastina) – alvorlig alfa1-antitrypsinmangel

Bilag:

- Sagsforelæggelse – Medicinerådets vurdering af alfa-1-antitrypsin
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Sagsforelæggelse - Medicinerådets vurdering af alfa-1-antitrypsin
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Medicinerådets vurdering af human alfa-1-antitrypsin til behandling af alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Protokol for Medicinerådets vurdering af human alfa-1-antitrypsin til behandling af alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel – version 1.1
Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).
- Svarark til protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Chapman et al., 2015, Intravenous augmentation treatment and lung density in severe α 1 antitrypsin deficiency (RAPID): A randomised, double-blind, placebo-controlled trial
- Artikel 2 – Dirksen et al., 2009, Exploring the role of CT densitometry: A randomised study of augmentation therapy in α 1-antitrypsin deficiency
- Artikel 3 – Dirksen et al., 1999, A randomized clinical trial of alpha-1-antitrypsin augmentation therapy

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Protokol: kræft i æggestokkene

Bilag:

- Udkast: Medicinerådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning vedr. lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden - vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 14: Vurdering af lægemidlets værdi: enzalutamid (Xtandi) – højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. enzalutamid
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast: Medicinerådets vurdering af klinisk merværdi for enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft – vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft – vers. 1.0
Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).
- Svarark til protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-resistant Prostate Cancer. Hussain et al. 2018. The New England Journal of Medicine
- Artikel 2 - Patient-reported outcomes following enzalutamide or placebo in men with non-metastatic, castration-resistant prostate cancer (PROSPER): a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 trial. 2019. Tombal et al. Lancet Oncol.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 15: Afklaring af forventninger til anbefalingsdokumenter vedr. voretigene neparovec (Luxturna)

Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. muligheder for uddybning af det sundhedsøkonomiske beslutningsgrundlag vedr. anbefaling af Luxturna (voretigene neparovec) som mulig standardbehandling til patienter med RPE65-relateret nethindedystrofi.
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag til sagsforelæggelsen – gennemgang af muligheder for at uddybe den sundhedsøkonomiske analyse samt resumé af spørgsmål og svar vedrørende den kliniske vurdering
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag til sagsforelæggelsen – notat fra AmgroS vedr. omkostninger
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 16: RADS – lægemiddelrekommandation: neuroendokrine tumorer (NET)

Bilag:

- Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for brug af langtidsvirkende somatostatinanaloger til neuroendokrine tumorer, version 2.2
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 17: RADS – lægemiddelrekommandation: akromegali

Bilag:

- Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af akromegali forårsaget af hypofysetumor version 2.2
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Ad punkt 18: Henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin

Bilag:

- Sagsforelæggelse til Rådet vedr. henvendelse fra Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin *Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Henvendelse af 28. juni 2019 til Medicinrådet fra Tværregionalt Forum for koordination af Medicin *Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Bilag til sagsforelæggelse – notat vedr. transthyretin amyloidose *Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 19: Evt. drøftelse af opfølgningen på den eksterne evaluering af Medicinrådet

- Ingen bilag

Ad punkt 20: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 21: Skriftlig orientering

Bilag:

- Oversigt over terapiområder - pr. august 2019 *Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over nye lægemidler - pr. august 2019 *Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser - pr. august 2019 *Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument) *Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg – (regionsudpegninger pr. august 2019)

- Brev til Danske Regioner - henvendelse vedr. kongresdeltagelse betalt i henhold til de regionale aftaler *Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Svar på henvendelse fra Medicinrådet om kongresdeltagelse *Sag i proces – offentliggøres ikke.*

- Henv. fra MSD d. 25.07.2019, vedr. høringssvar fra MSD Danmark vedr. vurdering af den klinisk merværdi af pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af planocellulær ikke-småcellet lungekræft. *Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Bilag til høringssvar *Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Svar fra Medicinrådet d. 15.07.2019.

Sag i proces – offentliggøres ikke.

Eksterne henvendelser:

- Henv. fra MSD d. 03.07.2019 vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi til ikke-planocellulær ikke små-cellet lungekræft for patienter med PD-L1 ekspresion <1%.
- Svar fra Medicinerådet d. 15.07.2019.

- Henv. fra DOLG d. 04.07.2019 vedr. indsigelse omkring den manglende godkendelse af pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 ekspresion <1 %.
- Svar fra Medicinerådet d. 11.07.2019.

- Henv. fra Biogen til Amgros d. 03.07.2019, vedr. det udvidede sammenligningsgrundlag for præparater til behandling af multipel sclerose.
- Henv. fra Biogen til Medicinerådet d. 10.07.2019, vedr. det udvidede sammenligningsgrundlag for Tysabri.
- Svar fra Medicinerådet d. 17.07.2019.

- Henv. fra SANOFI d. 15.07.2019, vedr. udvidet sammenligningsgrundlag Multipel Sklerose
- Svar fra Medicinerådet d. 17.07.2019.

- Henv. fra TAKEDA d. 11.07.2019, vedr. indsigelse til behandlingsvejledningen for myelomatose udgivet af Medicinerådet i 2019.
- Svar fra Medicinerådet d. 13.08.2019.

- Henv. fra Novartis d. 06.08.2019, vedr. EUnEHA's vurderinger af relativ effekt af nye lægemidler – hvordan vil disse indgå i Medicinerådets vurderinger.
- Svar fra Medicinerådet d. 14.08.2019.

Ad punkt 22: Eventuelt

- Ingen bilag

**Regionsudpegninger af fagudvalgsmedlemmer pr. august 2019
(antal medlemmer pr. region)**

Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	0	2	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Arveligt angioødem	0	1	1	0	0
Atopisk eksem	0	1	1	0	1
Behandling med immunoglobuliner	0	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	0
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	0	0
Cerebral parese	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	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	0	0
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	2	1
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene	0	1	1	0	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	1	1	1	1
Lungeemfysem	1	1	1	1	1
Lungekræft	0	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	1	1	1	2
Migræne	1	0	1	0	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	0	1	1	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Neuroendokrine tumorer	1	1	1	0	1
Nyrekræft	1	1	1	1	1
Nyresygdomme	0	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	0	1
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	0	1
Spinal muskeltrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	1	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1
Tyk- og endetarmskræft	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

Under udpegning

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

Har ikke specialet