

Dagsorden

Mødetitel	65. rådsmøde
Dato	23.02.22 kl. 10.00 – 18.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Satralizumab (Enspryng) - multipel sklerose
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
4. Anbefaling (revurdering): Esketamin (Spravtato) - Moderat til svær depression (MDD) hos voksne med manglende respons
5. Anbefaling (revurdering): Gilteritinib (Xospata) - akut myeloid leukæmi (AML) med FLT3m R/R
6. Anbefaling: Upadacitinib (Rinvoq) - psoriasisartrit (Psa)
7. Anbefaling: Nintedanib (Ofev) - interstitiel lungesygdning med progredierende fibrose
8. Anbefaling: Nintedanib (Ofev) - systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdning
9. Anbefaling (revurdering): Pemigatinib (Pemazyre) - leverkræft
10. Fenfluramin (Fintepla) - epilepsi, Dravet syndrom
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
11. Selperitinib (Retevmo) RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft (revurdering)
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
12. Dupilumab (Dupixent) - inflammatoriske lidelser i næse og bihuler
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
13. Drøftelse (opfølgning): Metodeændringens betydning for Medicinrådets beslutningsgrundlag
14. Cemiplimab (Libtayo) - Basalcellekarcinom (modermærkekræft)
 - vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
15. Lægemiddelrekommandation: Hepatitis C
16. Oplæg: Immunglobuliner
17. Oplæg: Prioritering af terapiområder
18. Indstilling af fagudvalgsformand til fagudvalget vedr. atopisk eksem

19. Habilitetsvurdering: Forespørgsel fra fagudvalgsmedlem
20. Formandskabets meddelelser
21. Skriftlig orientering
22. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 65. rådsmøde i Medicinrådet – 23.02.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 64. rådsmøde – 26.01.2022
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)

23. Ad punkt 3: sklerose Satralizumab (Enspryng) - neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD)

- vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
- Sagsoverblik vedr. satralizumab til behandling af neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets vurderingsrapport vedr. satralizumab til neuromyelitis optica spektrum sygdom (NMOSD), vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende satralizumab til behandling af neuromyelitis optica spektrum sygdom
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)
- Bilag 3 - Svarark vedrørende protokol
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 - Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder- a randomized double-blind, multicenter placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Neurology, 2020, 19:402-412
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Esketamin (Spravtato) - Moderat til svær depression (MDD) hos voksne med manglende respons

- Sagsoverblik vedr. esketamin til behandlingsresistent depression
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. esketamin til behandlingsresistent depression vers.1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. esketamin til behandlingsresistent depression
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering esketamin til behandlingsresistent depression, vers. 2.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. esketamin til behandlingsresistent depression
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 – Medicinrådets revurdering vedr. esketamin til behandlingsresistent depression vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 5 – Ansøgers endelige kliniske ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 6 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol vedr. esketamin til behandlingsresistent depression
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Efficacy and Safety of Fixed-Dose Esketamine Nasal Spray Combined With a New Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: Results of a Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study (TRANSFORM-1)
- Artikel 2 - Efficacy and Safety of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Combined With a Newly Initiated Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: A Randomized Double-Blind Active-Controlled Study (TRANSFORM-2)
- Artikel 3 - Efficacy and Safety of Esketamine Nasal Spray Plus an Oral Antidepressant in Elderly Patients With Treatment-Resistant Depression (TRANSFORM-3)
- Artikel 4 - Efficacy of Esketamine Nasal Spray Plus Oral Antidepressant Treatment for Relapse Prevention in Patients With Treatment-Resistant Depression (SUSTAIN-1)
- Artikel 5 – Esketamine Nasal Spray Plus Antidepressant in Patients With Treatment-Resistant Depression: Assessment of Long-Term Safety in a Phase 3, Open-Label Study (SUSTAIN-2)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Anbefaling (revurdering): Gilteritinib (Xospata) - akut myeloid leukæmi (AML) med FLT3m R/R

- Sagsoverblik vedr. gilteritinib til R/R FLT3-muteret AML (revurdering)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, version - 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. gilteritinib til AML
Internt dokument – offentliggøres ikke.

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
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- 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
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- 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 6: Anbefaling: Upadacitinib (Rinvoq) - psoriasisartrit (Psa)

- Sagsoverblik vedr. upadacitinib til psoriasisartrit
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende upadacitinib til behandling af psoriasisartrit - vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende upadacitinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til anbefalingen:

- Bilag 1 – Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. upadacitinib til behandling af psoriasisartrit
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. upadacitinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger vedr. lægemidlets værdi
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedrørende upadacitinib til behandling af psoriasisartrit - vers. 1.2
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende upadacitinib til behandling af psoriasisartrit - vers. 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – SELECT-PsA 1 – McInnes IB et al. Trial of Upadacitinib and Adalimumab for Psoriatic Arthritis. N Engl J Med. 2021;384(13):1227-1239
- Artikel 2 – SELECT-PsA 2 – Mease PJ et al. Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2. Ann Rheum Dis 2021;80:312–320
- Artikel 3 – SPIRIT-P1 – Nash P et al. Ixekizumab for the treatment of patients with active psoriatic arthritis and an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: results from the 24-week randomised, double-blind, placebo-controlled period of the SPIRIT-P2 phase 3 trial. Lancet 2017; 389: 2317–27

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Anbefaling: Nintedanib (Ofev) - interstitiel lungesygdom med progredierende fibrose

- Sagsoverblik vedr. nintedanib til interstitiel lungesygdom med progredierende lungefibrose (PF-ILS)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nintedanib til behandling af interstitiel lungesygdom med progredierende lungefibrose, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. nintedanib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. nintedanib til PF-ILS, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. nintedanib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedr. nintedanib til behandling af interstitiel lungesygdom med progredierende lungefibrose, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering vedr. nintedanib til behandling af interstitiel lungesygdom med progredierende lungefibrose, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – INBUILD - Flaherty KR et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. N Engl J Med. 2019;381(18):1718–27

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: Nintedanib (Ofev) - systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom

- Sagsoverblik vedr. nintedanib til systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom (SSc-ILS)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nintedanib til behandling af systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. nintedanib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. nintedanib til SSc-ILS, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. nintedanib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedr. nintedanib til behandling af systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering vedr. nintedanib til behandling af systemisk sklerodermi-associeret interstitiel lungesygdom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – SENCIS - Distler O et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis–Associated Interstitial Lung Disease. N Engl J Med. 2019;380(26):2518–28.
- Artikel 2 – INBUILD – Wells et al. Nintedanib in patients with progressive fibrosing interstitial lung diseases— subgroup analyses by interstitial lung disease diagnosis in the INBUILD trial: a randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial. Lancet Respir Med 2020; 8: 453–60. + suppl

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling (revurdering): Pemigatinib (Pemazyra) - leverkræft

- Sagsoverblik vedr. pemigatinib
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedrørende pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende pemigatinib til lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.1
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Forhandlingsnotat fra Amgros vedrørende pemigatinib
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedrørende pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Ansøgers endelige ansøgning (inkl. kommentarer)
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 5 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende pemigatinib til behandling af lokalavanceret eller metastatisk cholangiocarcinom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 7 – Opdateret MAIC-analyse (indgår i afrapporteringen)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

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 10: Fenfluramin (Fintepla) - epilepsi, Dravet syndrom (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. Fenfluramin
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. fenfluramin til behandling af Dravet syndrom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. fenfluramin, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol til vurdering af fenfluramin til Dravet syndrom, version 1.1
Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.
- Svarark for protokollen
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 - Fenfluramine hydrochloride for the treatment of seizures in Dravet syndrome: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lagae et al. *Lancet* 2019; 394: 2243–54.
- Artikel 2 – Fenfluramine for Treatment-Resistant Seizures in Patients With Dravet Syndrome Receiving Stiripentol-Inclusive Regimens. A Randomized Clinical Trial. Nabbout et al. *JAMA Neurol.* 2020;77(3):300-308

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Selpercatinib (Retevmo) - RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft (revurdering)

- vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)
- Sagsoverblik vedr. selpercatinib til RET-forandret kræft – revurdering
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. selpercatinib, version 2.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. selpercatinib til RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen og ikke-småcellet lungekræft.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Efficacy of Selpercatinib in RET Fusion Positive Non Small Cell Lung Cancer

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Dupilumab (Dupixent) - inflammatoriske lidelser i næse og bihuler (vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. vurdering af dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP), version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Medicinrådets protokol for vurdering vedrørende dupilumab til kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP), version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 - Svarark til godkendelse af protokol vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP)
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Bachert et al 2019, Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis 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 13: Drøftelse (opfølgning): Metodeændringens betydning for Medicinrådets beslutningsgrundlag

- Sagsoverblik til Rådet vedr. metodeændringen ift. MRs beslutningsgrundlag
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 – Notat – metodeændringens betydning for Medicinrådets beslutningsgrundlag
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 – Skabelontekst vedr. anbefalingen inkl. vurderingsrapporten
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Input fra rådsmedlemmer
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Cemiplimab (Libtayo) - Basalcellekarcinom (modermærkekræft) (Vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

- Sagsoverblik vedr. cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Medicinrådets protokol for vurdering vedr. cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. cemiplimab til behandling af basalcellekarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Cemiplimab in locally advanced basal cell carcinoma after hedgehog inhibitor therapy: an open-label, multi-centre, singlearm, phase 2 trial. Stratigos et al, Lancet Oncol. 2021
- EPAR – European Public Assessment for Libtayo (cemiplimab) for the treatment of adult patients with locally advanced basal cell carcinoma (BCC)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 15: Lægemiddelrekommandation: Hepatitis C

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation vedr. hepatitis C
Internt dokument – offentliggøres ikke.

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledningen vedrørende lægemidler til hepatitis C, version 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Notat fra Amgros
Indeholder fortrolige informationer – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Oversigt over tilbudspriser
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. hepatitis C - vers. 2.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 16: Oplæg: Immunglobuliner

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledninger indenfor immunglobulinområdet
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - Svar til Tværregionalt forum
- Bilag 2 - Protokol for beh.vejl. vedr. immunglobuliner til beh. af primær immundefekt
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 3 - Protokol for beh.vejl. vedr. immunglobuliner til beh. af sekundær immundefekt
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 17: Oplæg: Prioritering af terapiområder

- Sagsoverblik vedr. prioritering af terapiområder
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - Oversigt over fremsendte forslag og baggrund for sekretariatets indstilling
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Udkast til køreplan for behandlingsvejledninger 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Oversigt over prioriterede behandlingsvejledninger i oktober 2021
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Amgros' input til prioritering af terapiområder
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Ad punkt 18: Indstilling af formand til Medicinrådets fagudvalg vedr. atopisk eksem

- Sagsoverblik vedr. fagudvalget vedr. atopisk eksem
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - Habilitetserklæring
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Supplerende oplysninger vedr. fagudvalgsformand for atopisk eksem
Sag i proces – offentliggøres ikke.

- Bilag 3 - Medicinrådets bemærkninger vedr. manglende fagudvalgsformand til fagudvalget vedr. atopisk eksem.

Ad punkt 19: Habilitetsvurdering: Forespørgsel fra fagudvalgsmedlem

- Sagsoverblik vedr. habilitetsvurdering
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 1 - Invitation til møde
- Bilag 2 - Tidligere sagsforelæggelse til Rådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 20: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 21: Skriftlig orientering

- Oversigt igangværende terapiområder – pr. februar 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt igangværende lægemiddelsager – gammel metode – pr. februar 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt igangværende lægemiddelsager – ny metode/QALY – pr. februar 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) – pr. februar 2022
- Oversigt over rådsreview - terapiområder - pr. februar 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Skriftlig orientering til Rådet om status på diverse opgaver, herunder tiltag, der skal lette Rådets sagsbehandling.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 22: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. februar 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	0	1	0	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	0	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
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	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	2	1
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1
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	1	2	2	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	0	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	0	1
Nyrekræft	0	1	1	0	1
Porfyrisygdomme	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	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

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegning	0	3	2	1	1
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	0	1	0	0	0
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	6	5	0	2	3
Har ikke specialet	5	2	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	1	1