

Dagsorden

Mødetitel	76. rådsmøde
Dato	22.02.23 kl. 10.00 – 17.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Protokol: Medicinsk kastration ved prostatakraft
4. Protokol: Metastatisk prostatakraft
5. Anbefaling: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi - Brystkræft (TNBC) - neoadjuverende og adjuverende behandling
6. Status på godkendte lægemiddelrekommandationer i delegeret proces
7. Omkostningsanalyse: Våd aldersrelateret makuladegeneration (AMD)
8. Anbefaling: Givosiran (Givlaari) – Akut hepatisk porfyri
9. Anbefaling (revurdering): Inclisiran (Leqvio) – Hyperlipidæmi
10. Habilitetsvurdering og anvendelse af forvaltningslovens (FVL) § 4, stk. 2
11. Opfølgning på drøftelse af Implement Consulting Groups analyse
12. Formandskabets meddelelser
13. Skriftlig orientering
14. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 76. rådsmøde i Medicinrådet 22.02.2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 75. rådsmøde i Medicinrådet 25.01.2023
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Protokol: Medicinsk kastration ved prostatakræft

- Sagsoverblik vedr. protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakræft - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 4: Protokol: Metastatisk prostatakræft

- Sagsoverblik vedr. protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. metastatisk prostatakræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk prostatakræft - version 1.0
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 5: Protokol: Pembrolizumab (Keytruda) i kombination med kemoterapi - Brystkræft (TNBC) - neoadjuverende og adjuverende behandling

- Sagsoverblik vedr. pembro-kemo som neoadjuv.-adjuv. behandling af TNBC
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi som neoadjuverende behandling efterfulgt af pembrolizumab monoterapi som post-operativ adjuverende behandling af triple-negativ brystkræft – patienter med lokalt fremskreden eller tidlig triple-negativ brystkræft med høj risiko for recidiv, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. (neo)adjuverende pembrolizumab i kombination med kemoterapi til tidlig triple-negativ brystkræft + vedhæftning
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til hjemmesiden:

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

Artikler:

- Artikel 1 – KEYNOTE 522: Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2020; 382:810-21 + supplement
- Artikel 2 – KEYNOTE 522: Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2022; 386:556-67 + supplement

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 6: Protokol: Status på godkendte lægemiddelrekommandationer i delegeret proces

Ingen bilag.

Ad punkt 7: Omkostningsanalyse: Våd AMD

- Sagsoverblik vedr. omkostningsanalyse vedr. våd aldersrelateret makuladegeneration
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration - version 3.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag C - Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD) – version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 8: Anbefaling: Givosiran (Givlaari) – Akut hepatisk porfyri

- Sagsoverblik vedr. anbefaling vedr. givosiran til akut hepatisk porfyri
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. givosiran til akut hepatisk porfyri, version 1.0
Sag i proces – indeholder fortrolige oplysninger.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. givosiran
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til hjemmesiden:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Phase 3 Trial of RNAi Therapeutic Givosiran for Acute Intermittent Porphyria. Balwani M et al. N Engl J Med. 2020

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Anbefaling (revurdering): Inclisiran (Leqvio) – Hyperlipidæmi

- Sagsoverblik vedr. revurdering af inclisiran til behandling af primær hyperkolesterolemie eller kombineret dyslipidæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr inclisiran vers. 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. inclisiran
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag C - Anmodning om revurdering for inclisiran til Medicinrådet
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Patientestimer og supplerende information fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til hjemmesiden:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Ray KK, Wright RS, Kallend D, Koenig W, Leiter LA, Raal FJ, et al. Two phase 3 trials of inclisiran in patients with elevated LDL cholesterol. N Engl J Med. 2020
- Artikel 2 – Raal FJ, Kallend D, Ray KK, Turner T, Koenig W, Wright RS, et al. Inclisiran for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. N Engl J Med. 2020

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Habilitetsvurdering og anvendelse af forvaltningslovens (FVL) § 4, stk. 2

- Sagsoverblik vedr. habilitetsvurdering
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Habilitetserklæring –*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Supplerende oplysninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.
 - Bilag 2a – Bilag til supplerende oplysninger
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 – Uddrag fra Lægemiddelstyrelsens tilknytningsliste
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 4 - Fagudvalgsformandens vurdering
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 5 - Information om undtagelsen i FVL § 4, stk. 2
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 11: Opfølgning på drøftelse af Implements analyse

- Bilag 1 – Analyse af Medicinrådet 30.01.2023 – FINAL
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 2 – Brev fra Danske Regioner til formandskabet vedr. implementering af nye tiltag
Offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Brev fra Medicinrådets formandskab til Adam Wolf vedr. implementering af nye tiltag_10.02.2023
Offentliggøres ikke.

Ad punkt 12: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 13: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. februar 2023
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. februar 2023

Ad punkt 14: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. februar 2023

(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	1	0	0	1
Atopisk eksem	0	0	1	0	2
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	0	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	0	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	1	1	0
Hiv/aids	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	0
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	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	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	1	1	2	0	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
Leversygdomme	1	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	0
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	1	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	0	1
Svær astma	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	0	1
Tværgående kræftlægemidler	1	2	2	0	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	0	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	0
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	2	0	2	6	2
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	1	0	2	0	1
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	6	3	0	1	1
Har ikke specialet	5	3	1	8	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	1	0	3