

## 47. rådsmøde i Medicinrådet – onsdag d. 21. oktober 2020

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Neratinib (Nerlynx) - tidlig HR+, HER2+ - brystkræft
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
4. Protokol: forebyggelse af venøse tromboembolier hos kræftpatienter
5. Andexanet Alfa (Ondexxya) - reversering af antikoagulation pga. livstruende eller ukontrolleret blødning
  - vurdering af lægemidlets værdi
6. Venetoclax (Venclycto) i kombination med obinutuzumab – CLL
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
7. Inotersen (Tegsedi) - transthyrethin amyloid (ATTR-CM)
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
8. Anbefaling: tafamidis, (Vyndaqel) - transthyretin amyloid (ATTR-CM)
9. Anbefaling: daratumumab i komb. med bortezomib, melphalan og prednison - knoglemarvskræft
10. Anbefaling: avelumab (Bavencio) - merckelcelle karcinom (hudkræft)
11. Anbefaling: budesonid (Jorveeza) - eosinofil øsofagitis
12. Anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyrethin amyloidose
13. Drøftelse af tillæg til protokol pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær lungekræft
14. Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)
15. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: nyrekræft
16. Udvidet sammenligningsgrundlag diabetisk makulaødem
17. Udvidet sammenligningsgrundlag våd AMD
18. Udvidet sammenligningsgrundlag retinal veneokklusion (RVO)

19. Isatuximab (Sarclisa) i komb. med pomalidomid og dexamethason – knoglemarvskræft
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
20. Indstilling vedrørende nedlæggelse af fagudvalg
21. Genudpegning af rådsmedlem (Dorte Gyrd-Hansen)
22. Orientering til Rådet vedr. referatet af det ekstraordinære rådsmøde d. 29. juni 2020
23. Tilføjelse til forretningsorden
24. Formandskabets meddelelser
25. Skriftlig orientering
26. Eventuelt

## Bilagsoversigt – 47. rådsmøde i Medicinrådet – onsdag d. 21.10.2020

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 47. rådsmøde i Medicinrådet – 21.10.2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 45. rådsmøde i Medicinrådet – 23.09.2020  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

### Ad punkt 3: Neratinib (Nerlynx) - tidlig HR+, HER2+ - brystkræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

#### Bilag

- Sagsforelæggelse vedr. neratinib til ER+ og HER2+ brystkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Sagsforelæggelse vedr. data on file i vurderingen af neratinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag til sagsforlæggelse vedr. data on file - endelig ansøgning  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Udkast: Medicinrådets vurdering af neratinib til behandling af ER+ og HER2+ brystkræft – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast: Sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. neratinib til ER+ og HER2+ brystkræft  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af neratinib til behandling af ER+ og HER2+ brystkræft – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. neratinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – ExteNET: Neratinib after trastuzumab-based adjuvant therapy in HER2-positive breast cancer: 5-year analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial
- Artikel 2 – CONTROL: Improved tolerability of neratinib in patients with HER2-positive early-stage breast cancer: the CONTROL trial

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 4: Protokol: forebyggelse af venøse tromboembolier hos kræftpatienter

##### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets protokol for behandlingsvejledning vedr. behandling af venøs tromboembolisme hos patienter med kræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 5: Andexanet Alfa (Ondexxya) - reversering af antikoagulation pga. livstruende eller ukontrolleret blødning

(vurdering af lægemidlets værdi)

##### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. andexanet alfa  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af andexanet alfa til patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning\_version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af andexanet alfa til patienter, som modtager direkte faktor Xa-hæmmer og har livstruende eller ukontrolleret blødning\_version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. andexanet alfa  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

##### Artikler:

- Artikel 1 - Full study report of andexanet alfa for bleeding associated with factor Xa inhibitors, N Engl J Med 2019
- Artikel 2 - Andexanet alfa for acute major bleeding associated with factor xa inhibitors, N Engl J Med 2016
- Artikel 3 - Real-world utilization of andexanet alfa, AJEM 38,2020
- Artikel 4 - Coagulation Factor Xa (Recombinant), Inactivated-Zhzo (Andexanet Alfa) Hemostatic Outcomes and Thrombotic Event Incidence at an Academic Medical Center, C&A Thrombosis/Hemostasis 25

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 6: Venetoclax (Venclycto) i kombination med obinutuzumab – CLL

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

##### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. venetoclax i kombination med obinutuzumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for venetoclax til kronisk lymfatisk leukæmi  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – CLL14: Fischer et al. Venetoclax and Obinutuzumab in Patients with CLL and Coexisting Conditions. NEJM. 2019, 380(23)2225-36
- Artikel 2 – CLL14 – long follow-up: Al-Sawaf et al. Fixed-Duration Venetoclax-Obinutuzumab for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia: Follow-Up of Efficacy and Safety Results from the Multicenter, Open-Label, Randomized, Phase 3 CLL14 Trial. EHA library 2020. (EHA 2020 abstract #S155)
- Artikel 3 – CLL14 – livskvalitet: Rapid Improvement of Patient-Reported Outcomes with Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients with Previously Untreated CLL and Coexisting Conditions: A Prospective Analysis from the CLL14 Trial. Blood (2019) 134 (Supplement\_1): 4305.
- Artikel 4 – Alliance: Woyach et al. Ibrutinib Regimens versus Chemoimmunotherapy in Older Patients with Untreated CLL. NEJM. 2018, 379(26)2517-28
- Artikel 5 – CLL10: Eichorst et al. First-line chemoimmunotherapy with bendamustine and rituximab versus fludarabine, cyclophosphamide, and rituximab in patients with advanced chronic lymphocytic leukaemia (CLL10): an international, open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. Lancet oncology. 2016, 17:928-42
- Artikel 6 – MABLE: Michallet et al. Rituximab plus bendamustine or chlorambucil for chronic lymphocytic leukemia: primary analysis of the randomized, open-label MABLE study. 2018. Hematologica, 103(4)698-706
- Artikel 7 – Ahn: Ahn et al. Depth and durability of response to ibrutinib in CLL: 5-year follow-up of a phase 2 study. Blood. 2018, 131(21)2357-66
- Artikel 8 – RESONATE-2: Burger et al. Long-term efficacy and safety of first-line ibrutinib treatment for patients with CLL/SLL: 5 years of follow-up from the phase 3 RESONATE-2 study. Leukemia. 2020, 34:787-98
- Artikel 9 – E1912: Shanafelt et al. Ibrutinib–rituximab or chemoimmuno therapy for chronic lymphocytic leukemia. NEJM. 2019, 381(5):432–43

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 7: Inotersen (Tegsedi) - transthyrethin amyloid (ATTR-CM)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedrørende inotersen til behandling af arvelig transthyretinmedieret amyloidose med polyneuropati, stadie 1 og 2, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for inotersen  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af inotersen til hATTR med polyneuropati stadie 1 og 2  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Svarark til godkendelse af protokol for vurdering af patisiran (og inotersen)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Artikler:

- Artikel 1 - Inotersen Treatment for Patients with Hereditary Transthyretin Amyloidosis. Benson et al; NEJM. 2018
- Artikel 2 - Inotersen preserves or improves quality of life in hereditary transthyretin amyloidosis. Coelho et al; J Neurol. 2020
- Artikel 3 - Data on Long-Term Efficacy and Safety of Inotersen in Patients With Hereditary Transthyretin Amyloidosis: A 2-Year Update From the Open-Label Extension of the NEUROATTR Trial. Brannagan et al; Eur J Neurol. 2020

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 8: Anbefaling: tafamidis, (Vyndaqel) - transthyretin amyloid (ATTR-CM)

### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Bilag til baggrund for anbefalingen:**

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. tafamidis – version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. tafamidis – version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Amgros' forhandlingsnotat for tafamidis  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Amgros' forhandlingsnotat for tafamidis  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. efterfølgende dialog vedr. tafamidis  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4a – Medicinrådets vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 4b – Medicinrådets vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 5a – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 5b – Ansøgers endelige ansøgning  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 6a – Medicinrådets protokol for vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 6b – Medicinrådets protokol for vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

**Artikler:**

- Artikel 1 - Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. Maurer et al. NEJM. 2018

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 9: Anbefaling: daratumumab i komb. med bortezomib, melphalan og prednison - knoglemarvskræft

### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. daratumumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

### Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. daratumumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. daratumumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige kliniske ansøgning vedr. daratumumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*



- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering af daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 2.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

#### Ad punkt 10: Anbefaling: avelumab (Bavencio) - merckelcelle karcinom (hudkræft)

##### **Bilag:**

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol for avelumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

##### **Bilag til baggrund for anbefalingen:**

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. avelumab, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. avelumab, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. avelumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. avelumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC), version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige kliniske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering af avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarinom (mMCC), version 1.0.  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

**Artikler:**

- Artikel 1 - D'Angelo SP, Russell J, Lebbé C, Chmielowski B, Gambichler T, Grob JJ, et al. Efficacy and safety of first-line avelumab treatment in patients with stage IV metastatic merkel cell carcinoma a preplanned interim analysis of a clinical trial. JAMA Oncol. 2018;4(9):1–5.
- Artikel 2 - D'Angelo et al. JAVELIN Merkel Poster ID P362
- Artikel 3 - Becker JC, Lorenz E, Ugurel S, Eigentler TK, Kiecker F, Pföhler C, et al. Evaluation of real-world treatment outcomes in patients with distant metastatic Merkel cell carcinoma following second-line chemotherapy in Europe. Oncotarget. 2017;8(45):79731–41.
- Artikel 4 - Iyer JG, Blom A, Doumani R, Lewis C, Tarabdar ES, Anderson A, et al. Response rates and durability of chemotherapy among 62 patients with metastatic Merkel cell carcinoma. Cancer Med. 2016;5(9):2294–301.
- Artikel 5 - Cowey C, Mahnke L, Espirito J, Helwig C, Oksen D, Bharmal M. Real-world treatment outcomes in patients with metastatic Merkel cell carcinoma treated with chemotherapy in the USA. Futur Oncol.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

**Ad punkt 11: Anbefaling: budesonid (Jorveeza) - eosinofil øsofagitis****Bilag:**

- Sagsforelæggelse vedrørende høringssvar for den sundhedsøkonomiske analyse  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. budesonid smeltetablet til eosinofil øsofagitis – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. budesonid smeltetablet til eosinofil øsofagitis – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Bilag til baggrund for anbefalingen:**

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. budesonid smeltetablet – version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. budesonid smeltetablet – version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. budesonid smeltetablet  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. budesonid smeltetablet  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog vedr. sundhedsøkonomisk afrapportering  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af budesonid smeltetablet til eosinofil øsofagitis – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning inkl. det tekniske dokument  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af budesonid smeltetablet til eosinofil øsofagitis – version 1.2  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

**Artikler:**

- Artikel 1 - Lucendo AJ. et al. Efficacy of Budesonide Orodispersible Tablets as Induction Therapy for Eosinophilic Esophagitis in a Randomized Placebo-controlled Trial. Gastroenterology 2019.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

**Ad punkt 12: Anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyrethin amyloidose****Bilag:**

- Sagsforelæggelse vedr. patisiran\_oktober 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol for vurdering af patisiran  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Bilag til baggrund for anbefalingen:**

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering vedr. patisiran, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering vedr. patisiran, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3a – Høringssvar fra ansøger  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 3b – Efterfølgende dialog med ansøger  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4a – Medicinrådets vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0 (Blændet)  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 4b – Medicinrådets vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6a – Medicinrådets protokol for vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0 (Blændet)  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 6b – Medicinrådets protokol for vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

**Artikler:**

- Artikel 1 - Adams D, Gonzalez-Duarte A, O’Riordan WD, Yang C-C, Ueda M, Kristen A V, et al. Patisiran, an RNAi Therapeutic, for Hereditary Transthyretin Amyloidosis. N Engl J Med. 2018;379(1):11–21.
- Artikel 2 - González-Duarte A, Berk JL, Quan D, Mauermann ML, Schmidt HH, Polydefkis M, et al. Analysis of autonomic outcomes in APOLLO, a phase III trial of the RNAi therapeutic patisiran in patients with hereditary transthyretin-mediated amyloidosis. J Neurol. 2020;267(3):703–12.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 13: Drøftelse af tillæg til protokol pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær lungekræft

Ingen bilag endnu. Sagen er hos formandskabet.

## Ad punkt 14: Behandlingsvejledning: forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)

### Bilag

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring i opstartskriterier for behandling med PCSK9-hæmmere  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Notat med resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse af PCSK9-hæmmernes omkostningseffektivitet, baseret på nye priser  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- LDL-opstartskriterier for PCSK9-hæmmere i Sverige, Norge og England  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering vedrørende PCSK9-hæmmere – version 1.1  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til hyperlipidæmi – behandling med PCSK9-hæmmere – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til hyperlipidæmi – behandling med PCSK9-hæmmere – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

## Ad punkt 15: Medicinrådet - lægemiddelrekommandation: nyrekræft

### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. nyrekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Endeligt sammenligningsgrundlag udarbejdet af Amgro  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Lægemiddel- og behandlingsrelaterede omkostninger pr. 1. januar 2020 samt pr. 1. januar 2021 (hhv. før og efter udbud) udarbejdet af Amgro – Excel  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- Forslag til rekommandation udarbejdet af Amgros – Excel  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Udvidet sammenligningsgrundlag - version 1.2 - udarbejdet af Amgros  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.2  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 16: Udvidet sammenligningsgrundlag diabetisk makulaødem (DME)

##### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. omkostninger forbundet med håndtering af ranibizumab hætteglas  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Amgros' udvidet sammenligningsgrundlag vedr. diabetisk makulaødem  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 17: Udvidet sammenligningsgrundlag våd AMD

##### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. omkostninger forbundet med håndtering af ranibizumab hætteglas  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Amgros' udvidet sammenligningsgrundlag vedr. våd aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 18: Udvidet sammenligningsgrundlag retinal veneokklusion (RVO)

##### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. omkostninger forbundet med håndtering af ranibizumab hætteglas  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Amgros' udvidet sammenligningsgrundlag vedr. retinal veneokklusion  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 19: Isatuximab (Sarclisa) i komb. med pomalidomid og dexamethason – knoglemarvskræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

##### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger – version 1.0

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk værdi for isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Artikler:**

- Artikel 1 – ICARIA: Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study, Attal, Lancet, 2019
- Artikel 2 – ENDEAVOR: Carfilzomib-Dexamethasone vs Bortezomib-Dexamethasone in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma: Updated Overall Survival, Safety, and Subgroups, Orłowski, Clin Lymphoma Myeloma Leuk, 2019
- Artikel 3 – OPTIMISMM: Pomalidomide, bortezomib, and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma previously treated with lenalidomide (OPTIMISMM): a randomised, open-label, phase 3 trial, Richardson, Lancet Oncol, 2019

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### **Ad punkt 20: Indstilling vedrørende nedlæggelse af fagudvalg**

##### **Bilag**

- Sagsforelæggelse vedrørende afvikling af Medicinrådets fagudvalg vedrørende neuroendokrine tumorer (NET), fagudvalg vedr. nyresygdomme og fagudvalg vedrørende cerebral parese.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Ad punkt 21: Genudpegning af rådsmedlem (Dorte Gyrd-Hansen)**

##### **Bilag**

- Sagsforelæggelse vedrørende indstilling om (gen)udpegning af professor Dorte Gyrd-Hansen som medlem af Rådet.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 22: Orientering til Rådet vedr. referatet af det ekstraordinære rådsmøde d. 29. juni 2020

Ingen bilag endnu.

Ad punkt 23: Tilføjelse til forretningsorden

Ingen bilag endnu.

Ad punkt 24: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

Ad punkt 25: Skriftlig orientering

**Bilag**

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. september 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. september 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. september 2020

Ad punkt 26: Eventuelt

- Ingen bilag



# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. oktober 2020

(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	0	1	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	1	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	0	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	0	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	2
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Cerebral parese	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	1	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	1	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse-hals regionen	1	1	1	0	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	1	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene	1	1	1	0	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1

Lungekræft	0	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	2	1	1	2
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	0	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Neuroendokrine tumorer	1	1	1	0	1
Nyrekræft	0	1	1	1	1
Nyresygdomme	1	2	1	1	1
Porfyrisygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	1	1
Spinal muskelatrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	0	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
Øvre gastrointestinale sygdomme	1	0	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Under udpegning

Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering

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

Har ikke specialet