

Dagsorden

Mødetitel 70. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 31.08.22 kl. 10.00 - 18.00

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Mepolizumab (Nucala)- Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP)
4. Anbefaling: Pegcetacoplan (Empaveli) - Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)
5. Behandlingsvejledning (opdatering): Våd AMD
6. Anbefaling: Venetoclax (Venclyxto) i kombination med et hypometylerende stof - Akut leukæmi
7. Oplæg fra Danske Regioner vedr. status på kortsigtede tiltag for nedbringelse af sagsbehandlingstid
8. Anbefaling: Avalglucosidase alfa (Nexiazyme) - Pompes sygdom
9. Tillæg til behandlingsvejledning: Kronisk leddegigt
10. Anbefaling: Risankizumab (Skyrizi) – Psoriasisartrit
11. Anbefaling: Teduglutid (Revestive) - Korttarmssyndrom
12. Anbefaling: Ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) - polycytæmi vera
13. Drøftelse: Habilitet
14. Formandskabets meddelelser
15. Skriftlig orientering
16. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 70. rådsmøde i Medicinrådet 31.08.2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 69. rådsmøde i Medicinrådet 15.06.2022
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Mepolizumab (Nucala)- Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP)

- Sagsoverblik vedr. mepolizumab til svær CRSwNP
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. mepolizumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. mepolizumab
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Sammenligning af dupilumab og mepolizumabs effekt til indikationen samt budgetkonsekvenser med dupilumab som sammenligningsgrundlag
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets opstarts-, monitorerings- og seponeringskriterier vedr. biologiske lægemidler til svær CRSwNP
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. mepolizumab til svær CRSwNP
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. mepolizumab til svær CRSwNP
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. mepolizumab til svær CRSwNP
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets opstarts-, monitorerings- og seponeringskriterier vedr. biologiske lægemidler til svær CRSwNP
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Han et. Al., Lancet Respir Med 2021: Mepolizumab for chronic rhinosinusitis with nasal polyps (SYNAPSE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Pegcetacoplan (Empaveli) - Paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

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

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pegcetacoplan til paroxystisk natlig hæmoglobinuri (PNH), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pegcetacoplan
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Notat fra Amgros vedr. markedsinformation relevant for vurdering af Aspaveli (pegcetacoplan)
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Pegcetacoplan versus eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Behandlingsvejledning (opdatering): Våd AMD

- Sagsoverblik vedr. lægemidler til behandling af våd AMD
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration AMD, vers. 2.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Medicinrådets protokol vedr. lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration, vers. 1.0
[*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.*](#)
- Øjenforeningens henvendelse
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Formandskabets svar, på Øjenforeningens henvendelse
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 6: Anbefaling: Venetoclax (Venclyxto) i kombination med et hypometylerende stof - Akut leukæmi

- Sagsoverblik vedr. venetoclax i komb. med azacitidin til AML
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. venetoclax i kombination med azacitidin til behandling af akut myeloid leukæmi (AML), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – DiNardo CD, Jonas BA, Pullarkat V, et al. Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid Leukemia. N Engl J Med 2020;383:617-29 doi: 10.1056/NEJMoa2012971, inkl. appendix

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 7: Oplæg fra Danske Regioner vedr. status på kortsigtede tiltag for nedbringelse af sagsbehandlingstid

- Ingen bilag.

Ad punkt 8: Anbefaling: Avalglucosidase alfa (Nexiazyme) - Pompes sygdom

- Sagsoverblik vedr. avalglucosidase alfa til LOPD
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. avalglucosidase alfa til behandling af sent debuterende Pompes sygdom (LOPD), version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. avalglucosidase alfa
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- European Assessment Report (EPAR) for Nexviadyme (avalglucosidase alfa)
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Safety and efficacy of avalglucosidase alfa versus alglucosidase alfa in patients with late-onset Pompe disease (COMET): a phase 3, randomised, multicentre trial
- Artikel 2 – Long-term Safety and Efficacy of Avalglucosidase Alfa in Patients With Late-Onset Pompe Disease
- Artikel 3 – A Randomized Study of Alglucosidase Alfa in Late-Onset Pompe's Disease

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Tillæg til behandlingsvejledning: Kronisk leddegigt

- Sagsoverblik vedr. tillæg til behandlingsvejledning for kronisk leddegigt
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Medicinrådets protokol for opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk leddegigt, version 1.1
[Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.](#)
- Udkast til tillæg til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet vedr. kronisk leddegigt, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1: Ammitzbøll et al. Impaired Antibody Response to the BNT162b2 Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccine in Patients With Systemic Lupus Erythematosus and Rheumatoid Arthritis. *ACR Open Rheumatol.* 2021;
- Artikel 2: Cordtz R et al. COVID-19 infection and hospitalization risk according to vaccination status and DMARD treatment in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology.* 2022;(April):1–12.
- Artikel 3: Andersen et al. National COVID Cohort Collaborative Consortium. Long-term use of immunosuppressive medicines and in-hospital COVID-19 outcomes: a retrospective cohort study using data from the National COVID Cohort Collaborative. *Lancet Rheumatol.* 2022 Jan;4(1):e33-e41. PMID: 34806036)
- Artikel 4: Schreiber et al. Reduced Humoral Response of SARS-CoV-2 Antibodies following Vaccination in Patients with Inflammatory Rheumatic Diseases-An Interim Report from a Danish Prospective Cohort Study. *Vaccines (Basel).* 2021 Dec 28;10(1):35. PMID: 35062696)

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 10: Anbefaling: Risankizumab (Skyrizi) – Psoriasisartrit

- Sagsoverblik vedr. risankizumab til psoriasisartrit
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. risankizumab til psoriasisartrit-vers 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. risankizumab til psoriasisartrit
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Kristensen et al., Annals of the Rheumatic Diseases, 2022. Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPSAKE 1 trial.
- Artikel 2 – Östör et al., Annals of the Rheumatic Diseases, 2022. Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPSAKE 2 trial.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 11: Anbefaling: Teduglutid (Revestive) – Korttarmssyndrom

- Sagsoverblik vedr. teduglutid til korttarmssyndrom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. teduglutid til behandling af korttarmssyndrom, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Udkast til kriterier for patientudvælgelse og vurdering af teduglutids effekt, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. teduglutid
Internt dokument – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Sagsoverblik vedr. teduglutid – opdateret 13. juni 22
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Randomised placebo-controlled trial of teduglutide in reducing parenteral nutrition and/or intravenous fluid requirements in patients with short bowel syndrome
- Artikel 2 – Teduglutide Reduces Need for Parenteral Support Among Patients With Short Bowel Syndrome With Intestinal Failure
- Artikel 3 – Long-Term Teduglutide for the Treatment of Patients With Intestinal Failure Associated With Short Bowel Syndrome
- Artikel 4 – Outcomes from a 12-Week, Open-Label, Multicenter Clinical Trial of Teduglutide in Pediatric Short Bowel Syndrome
- Artikel 5 – Safety and Efficacy of Teduglutide in Pediatric Patients With Intestinal Failure due to Short Bowel Syndrome: A 24-Week, Phase III Study

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Anbefaling: Ropeginterferon-alfa-2b (Besremi) - polycytæmi vera

- Sagsoverblik vedr. ropeginterferon-alfa-2b til PV
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. ropeginterferon-alfa-2b, version 1.0
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. ropeginterferon-alfa-2b
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Høringssvar fra ansøger
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Medicinrådets vurdering vedr. ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

- Bilag 5 - Ansøgers endelige ansøgning
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 6 - Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 7 - Medicinrådets protokol for vurdering vedr. ropeginterferon-alfa-2b til behandling af polycytæmia vera, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Ropoginterferon alfa-2b versus standard therapy for polycythaemia vera (PROUD-PV and CONTINUATION-PV): a randomised, non-inferiority, phase 3 trial and its extension study
- Artikel 2 – A Randomized, Phase 3, Trial of Interferon-α versus Hydroxyurea in Polycythemia Vera and Essential Thrombocythemia

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 13: Drøftelse: Habilitet

- Sagsoverblik vedr. habilitetssag
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Habilitetserklæring
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Supplerende oplysninger til brug for habilitetssag.
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Intern e-mailkorrespondance om habilitetssag.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 14: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 15: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. august 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - ny metode/QALY – pr. august 2022
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. august 2022

Ad punkt 16: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. august 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	0	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	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	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	0	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	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	0	0	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	0	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	1	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	0	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	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	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

* Fagudvalget er justeret, og der er nyudpegninger i gang. Tidligere fagudvalget vedr. inflammatoriske lidelser i næse-hals regionen.

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegnings	2	2	1	2	1
Udpegnings er sat i bero efter en konkret vurdering	2	1	2	1	0
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	5	4	0	1	3
Har ikke specialet	6	2	1	7	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	1