

# Dagsorden

**Mødetitel** 69. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 15.06.22 kl. 10.00 - 18.15

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Teduglutid (Revestive) – Korttarmssyndrom
4. Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) - Adjuverende behandling af øsofagus cancer og gastroesophageal junction cancer
5. Anbefaling: Acalabrutinib (Calquence) - Kronisk lymfatisk leukæmi (gl. metode)
6. Anbefaling (revurdering): Cabotegravir/rilpivirin - HIV-1-infektion (gl. metode)
7. Behandlingsvejledning: Behandling af venøs tromboembolisme hos kræftpatienter
8. Anbefaling: OTL-200 (Libmeldy) - Metakromatisk leukodystrofi
9. Behandlingsvejledning: Multipel sklerose (MS)
10. Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab + kemoterapi - Ikke-småcellet lungekræft 1. linje
11. Lægemiddelrekommandation: Nyrekræft
12. Anbefaling (revurdering): Dupilumab (Dupixent) - Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper
13. Anbefaling: Azacitidine (Onureg) - Akut myeloid leukæmi (AML)
14. Anbefaling (revurdering): Pegvaliase (Palynziq), fenyketonuri (PKU)
15. Habilitet: Habilitetsvurdering af fagudvalgsformand
16. Formandskabets meddelelser
17. Skriftlig orientering
18. Eventuelt

## **Bilagsoversigt**

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 69. rådsmøde i Medicinrådet – 15.06.2022  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 68. rådsmøde i Medicinrådet 18.05.2022  
*[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)*

### Ad punkt 3: Anbefaling: Teduglutid (Revestive) – Korttarmssyndrom

- Sagsoverblik vedr. teduglutid  
*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.*
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. teduglutid  
*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 4: Anbefaling: Teduglutid (Revestive) – Korttarmssyndrom

- Sagsoverblik vedr. adj. nivolumab til spiserørskræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab som adjuverende behandling til patienter med kræft i spiserør eller mavemund efter neoadjuvant kemoradioterapi radikal resektion uden komplet patologisk remission, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nivolumab som adjuverende behandling  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. nivolumab som adjuverende behandling til kræft i spiserør eller mavemund  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nivolumab som adjuverende behandling til kræft i spiserør eller mavemund  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. nivolumab  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Kelly et al, 2021: Adjuvant Nivolumab in Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer  
  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 5: Anbefaling: Acalabrutinib (Calquence) - kronisk lymfatisk leukæmi (gl. metode)

- Sagsoverblik vedr. acalabrutinib til CLL  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. acalabrutinib som monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol ifm. rådsreview vedr. acalabrutinib  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1A – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. acalabrutinib – Tidligere behandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 1B – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. acalabrutinib +/- obinutuzumab – Tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

- Bilag 2 – Amgros' forhandlingsnotat vedr. acalabrutinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Medicinrådets vurdering vedr. acalabrutinib som monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag 4 – Høringssvar fra ansøger vedr. acalabrutinib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning vedr. acalabrutinib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Bilag 6A – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning vedr. acalabrutinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 6B – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning vedr. acalabrutinib-obinutuzumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol vedr. acalabrutinib som monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler:

- Artikel 1 – Sharman JP, Egyed M, Jurczak W, Skarbnik A, Pagel JM, Flinn IW, et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab for treatment-naïve chronic lymphocytic leukaemia (ELEVATE-TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2020.
- Artikel 2 – Sharman JP, Egyed M, Jurczak W, Skarbnik A, Pagel JM, Kamdar MK, et al. Acalabrutinib ± obinutuzumab versus obinutuzumab + chlorambucil in treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia: Elevate-TN four-year follow up. *J Clin Oncol* [internet]. 2021.
- Artikel 3 – Byrd JC, Hillmen P, Ghia P, Kater AP, Chanan-Khan A, Furman RR, et al. Acalabrutinib Versus Ibrutinib in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia: Results of the First Randomized Phase III Trial. *J Clin Oncol*. 2021.
- Artikel 4 – Ghia P, Pluta A, Wach M, Lysak D, Kozak T, Simkovic M, et al. ASCEND: Phase III, Randomized Trial of Acalabrutinib Versus Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia. *J Clin Oncol*. 2020.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 6: Anbefaling (revurdering): Cabotegravir/rilpivirin - HIV-1-infektion (gl. metode)

- Sagsoverblik vedr. cabotegravir-rilpivirin til hiv-1-infektion  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cabotegravir-rilpivirin til behandling af hiv-1-infektion, version 3.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

#### Bilagspakke til anbefaling:

- Bilag 1 – Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. cabotegravir-rilpivirin - version 3.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Amgros forhandlingsnotat vedr. cabotegravir-rilpivirin til hiv-1-infektion  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgers anmodning om revurdering  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 7: Behandlingsvejledning: Behandling af venøs tromboembolisme hos kræftpatienter

- Sagsoverblik vedr. venøs tromboembolisme til kræftpatienter  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til behandling af venøs tromboembolisme hos patienter med kræft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for behandlingsvejledning vedr. venøs tromboembolisme hos patienter med kræft, version 1.0  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)
- Behandlingsalgoritme over venøse blodpropper hos kræftpatienter  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 8: Anbefaling: OTL-200 (Libmeldy) - Metakromatisk leukodystrofi

- Sagsoverblik vedr. anbefaling af atidarsagene autotemcel til metakromatisk leukodystrofi  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende atidarsagene autotemcel til behandling af metakromatisk leukodystrofi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. atidarsagene autotemcel  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Alvorlighedsprincippet  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)
- Følsomhedsanalyse af effektvarigheden for ATAC udført med SAIP  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. atidarsagene autotemcel  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. atidarsagene autotemcel  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. atidarsagene autotemcel  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*

Artikler:

- Artikel 1 – Lentiviral haematopoietic stem-cell gene therapy for early onset metachromatic leukodystrophy: long-term results from a non-randomised, open-label, phase 1/2 trial and expanded access
- Artikel 2 – Metachromatic Leukodystrophy: A Single-Centre Longitudinal Study of 45 Patients
- Artikel 3 - Long-term Outcome of Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Patients With Juvenile Metachromatic Leukodystrophy Compared With Nontransplanted Control Patients

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 9: Behandlingsvejledning: Multipel sklerose (MS)

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning for lægemidler til attackvis multipel sklerose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til attackvis multipel sklerose - version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende attackvis multipel sklerose - version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 - Butzkueven H, Licata S, Jeffery D, Arnold DL, Filippi M, Geurts JGG, et al. Natalizumab versus fingolimod for patients with active relapsing–remitting multiple sclerosis: results from REVEAL, a prospective, randomised head-to-head study. *BMJ Open.* 2020;10(10).
- Artikel 2 - Trojano M, Ramió-Torrentà L, Grimaldi LME, Lubetzki C, Schippling S, Evans KC, et al. A randomized study of natalizumab dosing regimens for relapsing–remitting multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Journal.* 2021;27(14):2240–53.
- Artikel 3 - Naismith RT, Wolinsky JS, Wundes A, LaGanke C, Arnold DL, Obradovic D, et al. Droximef fumarate (DRF) in patients with relapsing–remitting multiple sclerosis: Interim safety and efficacy results from the phase 3 EVOLVE-MS-1 study. *Multiple Sclerosis Journal.* 2020;26(13):1729–39.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 10: Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab + kemoterapi - Ikke-småcellet lungekræft 1. linje

- Sagsoverblik vedr. nivo-ipi-kemo til NSCLC  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Tidslinje over sagsbehandling af nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til ikke-småcellet lungekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Mail fra ansøger  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat fra oktober 2021 til det første udkast af vurderingsrapporten  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Ansøgers notat til Rådet vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til ikkesmåcellet lungekræft  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 3 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til ikkesmåcellet lungekræft  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 4 - Ansøgning vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab og begrænset kemoterapi til ikke-småcellet lungekræft  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – CheckMate 9LA: Paz-Ares et al. First-line nivolumab plus ipilimumab combined with two cycles of chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer (CheckMate 9LA): an international, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2021; 22:198-211
- Artikel 2 – CheckMate 9LA: Reck et al. First-line nivolumab plus ipilimumab with two cycles of chemotherapy versus chemotherapy alone (four cycles) in advanced non-small-cell lung cancer: CheckMate 9LA 2-year update. *ESMO OPEN* 2021; 6(5): 100273. Artikel + supplementary

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 11: Lægemiddelrekommandation: Nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. nyrekræft rekommandation  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidlet il metastatisk nyrekræft, version 1.1  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende metastatisk nyrekræft– version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Ad punkt 12: Anbefaling (revurdering): Dupilumab (Dupixent) - Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper

- Sagsoverblik - anbefaling vedr. dupilumab til CRSwNP - juni 2022  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab til behandling af svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Fagudvalgets udkast vedr. opstart, monitorering og seponeringskriterier  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling*
- Oplysninger vedr. opsamling af effektdata for dupilumab til svær CRSwNP  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedrørende dupilumab til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper, version 2.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 13: Anbefaling: Azacitidine (Onureg) - Akut myeloid leukæmi (AML)

- Sagsoverblik vedr. oral azacitidin  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. oral azacitidin til vedligeholdelsesbehandling AML  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. oral azacitidin  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. oral azacitidin  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1a - Ansøgers svar på Rådets spørgsmål i forbindelse rådsmøde den 18. maj 2022  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. oral azacitidin  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*



- Bilag 3 - Ansøgning og supplerende materiale vedr. oral azacitidin  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Artikel 1 – Oral Azacitidine Maintenance Therapy for Acute Myeloid Leukemia in First Remission. Wei et al. NEJM 2020
- Artikel 2 – Oral azacitidine preserves favorable level of fatigue and health-related quality of life for patients with acute myeloid leukemia in remission: results from the phase 3, placebo-controlled QUAZAR AML-001 trial. Roboz et al. Hæmatologica 2021

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 14: Anbefaling (revurdering): Pegvaliase (Palynziq), fenyktonuri (PKU)

- Sagsoverblik - revurdering af anbefaling vedr. pegvaliase  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pegvaliase til behandling af fenyktonuri, version 3.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. pegvaliase  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 – Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. pegvaliase, version 3.0  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. pegvaliase  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger, inkl. efterfølgende dialog vedr. den sundhedsøkonomiske afrapportering og lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering vedr. pegvaliase til behandling af patienter ≥ 16 år med fenyktonuri, version 1.0  
[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 vedr. pegvaliase til behandling af patienter ≥ 16 år med fenyktonuri, version 1.1  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

#### Artikler:

- Artikel 1 - Thomas J, Levy H, Amato S, Vockley J, Zori R, Dimmock D, et al. Pegvaliase for the treatment of phenylketonuria: Results of a long-term phase 3 clinical trial program (PRISM). Mol Genet Metab. 2018;124(1):27–38.
- Artikel 2 - Harding CO, Amato RS, Stuy M, Longo N, Burton BK, Posner J, et al. Pegvaliase for the treatment of phenylketonuria: A pivotal, double-blind randomized discontinuation Phase 3 clinical trial. Mol Genet Metab. 2018;124(1):20–6.
- Artikel 3 - Zori R, Ahring K, Burton B, Pastores GM, Rutsch F, Jha A, et al. Long-term comparative effectiveness of pegvaliase versus standard of care comparators in adults with phenylketonuria. Mol Genet Metab. 2019;
- Artikel 4 - Burlina AP, Cazzorla C, Massa P, Polo G, Loro C, Guerardi D, et al. Large neutral amino acid therapy increases tyrosine levels in adult patients with phenylketonuria: A long-term study. Nutrients. 2019
- Artikel 5 - Scala I, Riccio MP, Marino M, Bravaccio C, Parenti G, Strisciuglio P. Large neutral amino acids (Lnaas) supplementation improves neuropsychological performances in adult patients with phenylketonuria. Nutrients. 2020
- Artikel 6 - Schindeler S, Ghosh-Jerath S, Thompson S, Rocca A, Joy P, Kemp A, et al. The effects of large neutral amino acid supplements in PKU: An MRS and neuropsychological study. Mol Genet Metab. 2007
- Artikel 7 – Bilder DA, Arnold GL, Dimmock D et al. Improved attention linked to sustained phenylalanine reduction in adults with early-treated phenylketonuria. Am J Med Gen 2022; 188: 768-78
- Artikel 8 - Quinn J, Georgiadis A, Lewis HB et al. Measuring Burden of Illness in Phenylketonuria (PKU): Development of the PKU Symptom Severity and Impacts Scale as a Robust Patient-Reported Outcome. Adv Ther 2022; 2: 971-99

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 15: Habilitet: Habilitetsvurdering af fagudvalgsformand

- Sagsoverblik vedr. habilitetsvurdering  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag:

- Bilag 1 - Habilitetserklæring  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 – Korrespondance med fagudvalgsformand  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 16: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

#### Ad punkt 17: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - gammel metode - pr. juni 2022  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

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

Ad punkt 18: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. juni 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	1	1	0	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	0	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	1	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	0
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	0	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
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 Syd-danmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Under udpegning	1	2	1	2	0
Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering	2	1	2	0	0
Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget	6	3	0	3	3
Har ikke specialet	5	2	1	6	0
Fagudvalgsformanden er ansat i regionen	0	0	0	0	2