

# Dagsorden

**Mødetitel** 90. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 24. april 2024

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Protokol til behandlingsvejledning: Psoriasis og psoriasis med ledgener
4. Lægemiddelrekommandation: Metastatisk nyrekræft
5. Anbefaling: Trastuzumab deruxtexan (Enhertu) – HER2-low brystkræft
6. Orientering: Omkostningsanalyser
7. Anbefaling (revurdering): Olaparib (Lynparza) i kombination m. bevacizumab - Kræft i æggestokkene, æggelederne eller primært kræft i bughinden
8. Anbefaling: Upadacitinib (Rinvoq) - Aksial spondylartrit (nr-axSpA)
9. Anbefaling: Momelotinib (Omjjara) – Myelofibrose
10. Direktørens meddelelser
11. Skriftlig orientering
12. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 90. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 89. rådsmøde i Medicinrådet  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)

### Ad punkt 3: Protokol til behandlingsvejledning; Psoriasis og psoriasis med ledgener

- Sagsoverblik vedr. protokol for opdatering af behandlingsvejledning vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til protokol for opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. svær plaque psoriasis - version 2.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

### Ad punkt 4: Lægemiddelrekommandation: Metastatisk nyrekræft

- Sagsoverblik vedr. opdatering af lægemiddelrekommandation vedr. metastatisk nyrekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til lægemiddelrekommandationen vedr. metastatisk nyrekræft, version 2.1.  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Brev fra fagudvalget vedr. nyrekræft og samtlige onkologiske speciallæger med ansvar for behandling af patienter med metastatisk nyrekræft  
*Sag i proces – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Sagsoverblik fra januar 2024  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag D - Udkast til bilag til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft – resultat af den komparative analyse af omkostninger til intermediaer/dårlig prognosegruppe, version 1.1  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

### Ad punkt 5: Anbefaling: Trastuzumab deruxtexan (Enhertu) – HER2-low brystkræft

- Sagsoverblik vedr. Trastuzumab deruxtexan (Enhertu) til ikke-resektebar eller metastatisk HER2-lav brystkræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Sagsoverblik vedr. Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til ikke-resektebar eller metastatisk HER2-lav brystkræft – rådsmøde marts 2024  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag B – Udkast 2 til Medicinrådets anbefaling vedr. T-DXd til metastatisk HER2-lav brystkræft, vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. T-DXd  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til anbefaling:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. T-DXd  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. T-DXd  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. T-DXd  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 6: Orientering: Omkostningsanalyser

- Ingen bilag.

#### Ad punkt 7: Anbefaling (revurdering): Olaparib (Lynparza) i kombination m. bevacizumab - Kræft i æggestokkene, æggelederne eller primært kræft i bughinden

- Sagsoverblik vedr. olaparib + bevacizumab til æggestokkekræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til anbefaling:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. olaparib i kombination med bevacizumab til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 - Ray-Coquard et al, 2019, NEJM, Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer.
- Artikel 2 – Ray-Coquard et al, 2023, Annals of oncology, Olaparib plus bevacizumab: final overall survival results.
- Artikel 3 – Gonzáles-Martin et al, 2019, NEJM, niraparib in newly diagnosed advanced cancer.
- Artikel 4 – Gonzáles-Martin et al, 2023, European journal of cancer, niraparib progression-free survival and safety at 3,5 years of follow-up.
- Artikel 5 – Hettle et al, 2021, Ther Adv Med Oncol, Population-adjusted indirect treatment comparison.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 8: Anbefaling: Upadacitinib (Rinvoq) - Aksial spondylartrit (nr-axSpA)

- Sagsoverblik vedr. upadacitinib til nr-axSpA  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. upadacitinib til nr-axSpA, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. upadacitinib til nr-axSpA  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til anbefaling:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Deodhar et al.: Upadacitinib for the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis (SELECT-AXIS 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2022.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 9: Anbefaling: Mometinib (Omjjara) – Myelofibrose

- Sagsoverblik vedr. momelotinib til myelofibrose  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. momelotinib til behandling af splenomegali eller konstitutionelle symptomer relateret til myelofibrose ved samtidig anæmi, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. momelotinib  
*Internt dokument – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Bilag til anbefaling:

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

Artikler:

- Artikel 1 – SIMPLIFY-1: A Phase III Randomized Trial of Momelotinib Versus Ruxolitinib in Janus Kinase Inhibitor–Naive Patients With Myelofibrosis
- Artikel 2 – Momelotinib versus best available therapy in patients with myelofibrosis previously treated with ruxolitinib (SIMPLIFY 2): a randomised, open-label, phase 3 trial

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 10: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

#### Ad punkt 11: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. april 2024
- Oversigt – igangværende behandlingsvejledning – pr. april 2024
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. april 2024  
*Se næste side.*
- Diagram over sagsbehandlingstider – sager på det 90. rådsmøde

#### Ad punkt 12: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. april 2024 (opgjort d. 10. april 2024)  
(antal medlemmer pr. region)

**Rød:** Regionen kan ikke deltage/udpege et medlem.  
**Orange:** Regionen kan ikke udpege et medlem, der opfylder habilitetskravene.  
**Grå:** Regionen har ikke specialet.  
**Lys grøn:** Regionen er i gang med at udpege et medlem.  
**Mørk grøn:** Udpegningen er sat i bero efter konkret vurdering. Det kan fx være fordi, der pt ikke er sager i fagudvalget, og det derfor ikke er relevant at udpege et nyt medlem lige nu.  
**Lyserød:** Regionen har ikke udpeget et medlem. Formanden er ansat i regionen, men ikke udpeget som regionens medlem.

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	iflg. Kommis-sorium	Region Nord-jylland	Region Midtjyl-land	Region Syddan-mark	Region Sjæl-land	Region Hoved-staden
Akut leukæmi	1	1	1	1	1	2
Alzheimers sygdom	1	1	1	1	1	1
Anæstesi	1	0	1	1	1	1
Arveligt angioødem	1	0	1	1	0	1
Atopisk eksem	1	0	1	1	1	0
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1	1
Blødersygdom	1	0	2	0	1	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	0	1	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1	1
Hypertrofisk kardiomyopati	1	0	1	1	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	0	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	0	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	2	2	1	2	0	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	1	0
Leverkræft	1	0	1	1	1	1
Leversygdomme	1	1	1	1	1	1

Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	0	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	0	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	1	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	1	1	1
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	1	1	1	1	1	1
Myastenia gravis	1	1	1	1	1	1
Neuromuskulære sygdomme	2	0	0	1	0	1
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	0	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	1
Svær astma	1	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1-2	1	1	2	0	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1	1

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

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

#### Optælling af antal i hver kategori for hver region

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
<i>Under udpegning</i>	3	3	3	4	0
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	4	0	2	0	2
<i>Deltager ikke</i>	2	2	0	2	0
<i>Har ikke specialet</i>	5	0	1	5	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	0	0	2

#### Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

**Region Nordjylland:** Migræne

**Region Midtjylland:** Kræft i blærehalskirtlen samt medfødte stofskiftesygdomme.

**Region Syddanmark:** -

**Region Sjælland:** Atopisk eksem, kræft i blærehalskirtlen samt svær astma.

**Region Hovedstaden:** -