

Dagsorden

Mødetitel 88. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 21. februar 2024

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Voclosporin (Lypkynis) - Lupus nefritis
4. Anbefaling: Teclistamab (Tecvayli) – Myelomatose
5. Behandlingsvejledning: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
6. Orientering: Implementering af nye sagsprocesser
7. Anbefaling: Olaparib (Lynparza) - Brystkræft, adjuverende behandling
8. Anbefaling: Cipaglucosidase alfa + miglustat (Pombiliti) - Pompes sygdom (stofskiftesygdom)
9. Behandlingsvejledning: Arveligt angioødem
10. Orientering: FINOSE
11. Anbefaling: Vosoritid (Voxzygo) – Akondroplasi
12. Drøftelse: Habilitetsvurdering af fagudvalgsmedlem
13. Direktørens meddelelser
14. Skriftlig orientering
15. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 88. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 87. rådsmøde i Medicinrådet
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 3: Anbefaling: Voclosporin (Lypkynis) - Lupus nefritis

- Sagsoverblik vedr. voclosporin som tillægsbehandling til lupus nefritis
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. voclosporin som tillægsbehandling til lupus nefritis, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. voclosporin
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - Rovin et al.: Efficacy and safety of voclosporin versus placebo for lupus nephritis (AURORA 1): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet, 2021.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler offentliggøres.

Ad punkt 4: Anbefaling: Teclistimab (Tecvayli) – Myelomatose

- Sagsoverblik vedr. teclistimab til myelomatose
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. teclistimab til knoglemarvskræft, vers. 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. teclistimab
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 - MajesTEC-1
- Artikel 2 – LocoMMotion

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 5: Behandlingsvejledning: Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning for kronisk lymfatisk leukæmi
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag C - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til kronisk lymfatisk leukæmi, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 6: Orientering: Implementering af nye sagsprocesser

- Ingen bilag.

Ad punkt 7: Anbefaling: Olaparib (Lynparza) - Brystkræft, adjuverende behandling

- Sagsoverblik vedr. olaparib til adjuverende behandling af BRCAm, HER2 negativ brystkræft
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib som adjuverende behandling af BRCA1/2-muteret, HER2-negativ brystkræft
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. adjuverende olaparib
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – OlympiA: Overall survival in the OlympiA phase III trial of adjuvant olaparib in patients with germline pathogenic variants in BRCA1/2 and high-risk, early breast cancer. *Ann Oncol* 2022; 33(12) + suppl
- Artikel 2 – OlympiA: Adjuvant Olaparib for Patients with BRCA1- or BRCA2-Mutated Breast Cancer. *NEJM* 2021; 384 + suppl.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 8: Anbefaling: Cipaglucoxidase alfa + miglustat (Pombiliti) - Pompes sygdom (stofskiftesygdom)

- Sagsoverblik vedr. cipaglucoxidase alfa i kombination med miglustat til Pompes sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cipaglucoxidase alfa i kombination med miglustat, version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. cipaglucoxidase alfa i kombination med miglustat
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. cipaglucoxidase alfa i kombination med miglustat
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. cipaglucoxidase alfa i kombination med miglustat
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. cipaglucoxidase alfa i kombination med miglustat
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag 4 - Tillæg til ansøgningen: DMC Q response
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.

Artikler:

- Artikel 1 – Schoser B, Roberts M, Byrne BJ, Sitaraman S, Jiang H, Laforêt P, et al. Safety and efficacy of cipaglucoxidase alfa plus miglustat versus alglucosidase alfa plus placebo in late-onset Pompe disease (PROPEL): an international, randomised, double-blind, parallel-group, phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2021;20(12):1027–37.

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 9: Behandlingsvejledning: Arveligt angioødem

- Sagsoverblik vedr. lægemidler til forebyggende behandling af arveligt angioødem
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til forebyggende behandling af arveligt angioødem - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag C - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til arveligt angioødem - version 2.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Ad punkt 10: Orientering: FINOSE

- Sagsoverblik vedr.
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Ad punkt 11: Anbefaling: Vosoritid (Voxzygo) – Akondroplasi

- Sagsoverblik vedr. vosoritid til behandling af akondroplasi
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. vosoritid til akondroplasi - version 1.0
Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.
- Bilag B - FINOSE Joint Assessment Report – Voxzygo
[Er offentliggjort på flere websites. Se f.eks. her.](#)
- Bilag C - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. vosoritid
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag D - Notat vedrørende proces for sagsbehandling af vosoritid
Internt dokument – offentliggøres ikke.
- Bilag E - Aquilo Consultings rapport
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Bilag til anbefalingen:

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

- Bilag 3 - Ansøgning vedr. vosoritid
Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.

Artikler:

- Artikel 1 – Once-daily, subcutaneous vosoritide therapy in children_Savarirayan 2020
- Artikel 2 – Vosoritide for Children with Achondroplasia. A 60-month update from an ongoing Phase 2 clinical trial
- Artikel 3 – A Randomized Controlled Trial of Vosoritide in Infants and Toddlers with Achondroplasia

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.

Ad punkt 12: Drøftelse: Habilitetsvurdering af fagudvalgsmedlem

- Sagsoverblik vedr. habilitetsvurdering
Internt dokument – offentliggøres ikke.

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Invitation til fagligt online møde for patientforeninger
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 2 - Supplerende oplysninger
Sag i proces – offentliggøres ikke.
- Bilag 2a - Bilag til supplerende oplysninger
Sag i proces – offentliggøres ikke.

Ad punkt 13: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. februar 2024
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. februar 2024
Se næste side.

Ad punkt 15: Eventuelt

- Ingen bilag.

Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. februar 2024 (opgjort d. 7. februar 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 Nordjyl-land	Region Midtjyl-land	Region Syddan-mark	Region Sjælland	Region Ho-vedstaden
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	0	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	1	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	0
Hypertrofisk kardiomyopati	1	1	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	0	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myeloma-tose)	1	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1	1
Kroniske myeloproliferative syg-domme (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	1
Leverkræft	1	0	1	1	1	1
Lever sygdomme	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	2	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	0	0	1	1	1
Myastenia gravis	1	1	1	1	1	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 ledgerner	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
Spinal muskelatrofi	1	0	0	1	0	1
Svær astma	1	0	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1-2	1	2	2	1	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>	2	1	1	3	1
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	4	2	3	0	1
<i>Deltager ikke</i>	2	2	0	3	0
<i>Har ikke specialet</i>	4	0	1	5	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	2	1	0	0	1
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	0	0	0

Fagudvalg i rød kategori i regionerne:

Region Nordjylland: Migræne samt psoriasis og psoriasis med ledgener.

Region Midtjylland: Kræft i blærehalskirtlen samt medfødte stofskiftesygdomme.

Region Syddanmark: -

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

Region Hovedstaden: -