

# Dagsorden

**Mødetitel** 89. rådsmøde i Medicinrådet

**Dato** 20. marts 2024

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Secukinumab (Cosentyx) - Hidrosadenitis suppurativa (HS)
4. Anbefaling: Setmelanotid (Imcivree) - Bardet-Biedl syndrom (BBS)
5. Omkostningsanalyse: Indplacering af lægemidler, som ikke er anbefalet eller vurderet af Medicinrådet, i en lægemiddelrekommandation (vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft)
6. Orientering: 14-ugers proces (Fast track)
7. Anbefaling: Pembrolizumab + trastuzumab i komb. med kemoterapi (Keytruda) - Kræft i mavesæk og mavemund
8. Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) - HER2-low brystkræft
9. Orientering: Mavacamten (Camzyos) - Hypertrofisk kardiomyopati
10. Anbefaling: Mavacamten (Camzyos) - Hypertrofisk kardiomyopati
11. Behandlingsvejledning: Psoriasisartrit
12. Orientering: Notat vedr. dyre lægemidler
13. Orientering: Implementering af tiltag mhp. at nedbringe sagsbehandlingstiden
14. Drøftelse: Habilitet ift. folkemødedebatter
15. Direktørens meddelelser
16. Skriftlig orientering
17. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 89. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 88. rådsmøde i Medicinrådet  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Anbefaling: Secukinumab (Cosentyx) - Hidrosadenitis suppurativa (HS)

- Sagsoverblik vedr. secukinumab til HS  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. secukinumab til behandling af aktiv moderat til svær hidrosadenitis suppurativa, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. secukinumab til hidrosadenitis suppurativa  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag C - Medicinrådets kriterier for opstart, monitorering og seponering for biologiske lægemidler til moderat til svær hidrosadenitis suppurativa  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

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

#### Artikler:

- Artikel 1 – Kimball 2023. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE)
- Artikel 2 – Kimball 2016. Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa (PIONEER I and PIONEER II)

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 4: Anbefaling: Setmelanotid (Imcivree) - Bardet-Biedl syndrom (BBS)

- Sagsoverblik vedr. setmelanotid til Bardet-Biedls syndrom  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. setmelanotid til Bardet-Biedls syndrom-vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark til rådsinddragelse  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

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

Artikler:

- Artikel 1 – Efficacy and safety of setmelanotide, a melanocortin-4 receptor agonist, in patients with Bardet-Biedl syndrome and Alström syndrome: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial with an open-label period
- Artikel 2 - Quality of life improvements following one year of setmelanotide in children and adult patients with Bardet-Biedl syndrome: phase 3 trial results

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 5: Omkostningsanalyse: Indplacering af lægemidler, som ikke er anbefalet eller vurderet af Medicinrådet, i en lægemiddelrekommandation (vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft)

- Sagsoverblik vedr. indplacering af lægemidler, som ikke er anbefalet eller vurderet af Medicinrådet, i en lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. ligestillede lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)
- Bilag C - Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft, version 1.0  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Efficacy and safety of setmelanotide, a melanocortin-4 receptor agonist, in patients with Bardet-Biedl syndrome and Alström syndrome: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial with an open-label period
- Artikel 2 - Quality of life improvements following one year of setmelanotide in children and adult patients with Bardet–Biedl syndrome: phase 3 trial results

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 6: Orientering: 14-ugers proces (Fast track)

- Ingen bilag.

Ad punkt 7: Anbefaling: Pembrolizumab + trastuzumab i komb. med kemoterapi (Keytruda) - Kræft i mavesæk og mavemund

- Sagsoverblik vedr. pembrolizumab + trastuzumab + kemoterapi til adenokarcinomer  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi til 1. linjebehandling af fremskreden HER2-positiv adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS  $\geq 1$   
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi til 1. linjebehandling af fremskreden HER2-positiv adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS  $\geq 1$   
*Internt dokument – offentliggøres ikke*
- Bilag C - Vedr. priser på PD-(L)1-hæmmere  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi til 1. linjebehandling af fremskreden HER2-positiv adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS  $\geq 1$   
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi til 1. linjebehandling af fremskreden HER2-positiv adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS  $\geq 1$   
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. pembrolizumab i kombination med trastuzumab og kemoterapi til 1. linjebehandling af fremskreden HER2-positiv adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS  $\geq 1$   
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – KEYNOTE 811, Janigian et al. 2023

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 8: Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) - HER2-lav brystkræft

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

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. T-DXd til metastatisk HER2-lav brystkræft, vers. 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. T-DXd  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- 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.*

Artikler:

- Artikel 1 – DESTINY-Breast04

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 9: Orientering: Mavacamten (Camzyos) - Hypertrofisk kardiomyopati

- Ingen bilag.

Ad punkt 10: Anbefaling: Mavacamten (Camzyos) - Hypertrofisk kardiomyopati

- Sagsoverblik vedr. mavacamten (Camzyos) til symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. mavacamten til symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. mavacamten  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Ansøgers notat til Rådet vedr. mavacamten (revideret udgave)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- 2. Amgros' forhandlingsnotat vedr. mavacamten  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

- 3. Ansøgning vedr. mavacamten  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORER-HCM): A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (The Lancet)
- Artikel 2 – Myosin Inhibition in Patients With Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy Referred for Septal Reduction Therapy

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 11: Behandlingsvejledning: Psoriasisartrit

- Sagsoverblik vedr. behandlingsvejledning for biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit, version 1.0  
*Sag i proces – det endelige dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Udkast til Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 3 - Protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til psoriasisartrit, version 1.0  
[\*Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.\*](#)

Ad punkt 12: Orientering: Notat vedr. dyre lægemidler

- Sagsoverblik vedr. intern vejledning for vurdering af nye dyre lægemidler  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag 1 - Notat vedr. vurdering af dyre lægemidler med dyr og ikke-vurderet komparator  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2 - Sagsoverblik vedr. dyre lægemidler inkl. bilag fra rådsmøde den 24. januar 2024.  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Ad punkt 13: Orientering: Implementering af tiltag mhp. at nedbringe sagsbehandlingstiden

- Ingen bilag.

Ad punkt 14: Drøftelse: Habilitet ift. folkemødedebatter

- Ingen bilag.

Ad punkt 15: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 16: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. marts 2024
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. marts 2024  
*Se nedenfor.*
- Diagram over sagsbehandlingstider - sager på det 89. rådsmøde

Ad punkt 17: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. marts 2024 (opgjort d. 5. marts 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.  
**Lysrød:** 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. Kommissorium	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
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 urotelialekræft	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	0
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	0	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	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	1	1	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>	4	1	1	4	1
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	5	1	3	0	1
<i>Deltager ikke</i>	1	2	0	3	0
<i>Har ikke specialet</i>	4	0	1	5	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	0
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	0	0	1

**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:** -