

Medicinrådet

Medicinrådet (11. rådsmøde)

30-01-2018 09:00

Dampfærgevej 27-29, 3. sal th., 2100 Kbh. Ø

Information :

Medlemmer af Rådet:

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Steen Werner Hansen (formand)

Claus Brøckner Nielsen

Jens Friis Bak

Kim Brixen

Knut Borch-Johnsen

Per Jørgensen

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Birgitte Klindt Poulsen

Hanne Rolighed Christensen

Lars Nielsen

Morten Freil

Leif Vestergaard

Observatører i Rådet:

Marlene Øhrberg Krag

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Deltagere i sekretariatet:

Torben Klein (direktør), Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Agerbæk

Jørgensen, Tenna Bekker, Kirsten Holdt Henningsen, Annemette Anker Nielsen og

Katrine Valbjørn Lund

Afbud:

Ingen på nuværende tidspunkt

Mødeindhold

Punkt	Side
Punkt 1: Godkendelse af dagsorden	1
Punkt 2: Godkendelse af referat	2
Punkt 3: Fagudvalget vedr. kræft i æggestokkene	3
Punkt 4: Fagudvalget vedr. modermærkekræft	4
Punkt 5: Sagsforelæggelse vedr. drøftelse af habilitetspolitik	5
Punkt 6: Protokol: Blære- og urotelialkræft	6
Punkt 7: Klinisk merværdi: atezolizumab (Tecentriq) - urotelialt karcinom	7
Punkt 8: Protokol: Hepatitis C	8
Punkt 9: Klinisk merværdi: lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft	9
Punkt 10: Klinisk merværdi: brodalumab (Kyntheum) - moderat til svær plaque	10
Punkt 11: Klinisk merværdi: guselkumab (Tremfya) - moderat til svær plaque	11
Punkt 12: Udvidet sammenligningsgrundlag: Svær astma - 1. del	12
Punkt 13: Behandlingsvejledning: Svær astma - 2. del	13
Punkt 14: Rådets anbefaling: glecaprevir/pibrentasvir (Maviret) - kronisk hepatitis C	14
Punkt 15: Rådets anbefaling: midostaurin (Rydapt) - akut myeloid leukæmi	15
Punkt 16: Rådets anbefaling: nusinersen (Spinraza) - 5q spinal muskelatrofi	17
Punkt 17: Rådets anbefaling: dupilumab (Dupixent) - moderat til svær atopisk	18
Punkt 18: Rådets anbefaling: regorafenib (Stivarga) - hepatocellulært karcinom	19
Punkt 19: Organisering og sagsbehandling	20
Punkt 20: Formandskabets meddelelser	21
Punkt 21: Skriftlig orientering	22
Punkt 22: Eventuelt	23

Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Det indstilles, at Rådet godkender dagsordenen.

Punkt 2: Godkendelse af referat

Intet til Rådets godkendelse.

Punkt 3: Fagudvalget vedr. kræft i æggestokkene

Det indstilles, at Rådet:

- udpeger en formand for fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene
- godkender udkast til kommissorium og sammensætning for fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

Bilag 3.1

- Sagsforelæggelse vedrørende udpegning af formand til fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

Offentliggøres ikke, internt dokument

- Bilag 1-5 vedr. sagsforelæggelsen

Offentliggøres ikke, interne dokumenter

Punkt 4: Fagudvalget vedr. modermærkekræft

Det indstilles, at Rådet:

- udpeger en formand for fagudvalget vedrørende modermærkekræft
- godkender udkast til kommissorium og sammensætning for fagudvalget vedrørende modermærkekræft

Bilag 4.1

- Sagsforelæggelse vedrørende udpegning af formand til fagudvalget vedrørende modermærkekræft

Offentliggøres ikke, internt dokument

- Bilag 1-2 vedr. sagsforelæggelsen

Offentliggøres ikke, interne dokumenter

Det indstilles, at Rådet drøfter:

- Sagsforelæggelse vedrørende Danske Patienters ønske om en principiel drøftelse af habilitetspolitikken

Bilag 5.1 - 5.2 - 5.3 - 5.4

- Sagsforelæggelse vedrørende Danske Patienters ønske om en principiel drøftelse af habilitetspolitikken

Offentliggøres ikke, internt dokument

- Danske Patienters henvendelse

Offentliggøres ikke, internt dokument

- Sådan er Medicinrådets habilitetsregler kort fortalt

Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

- Medicinrådets habilitetspolitik

Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Punkt 6: Protokol: Blære- og urotelialkræft

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft, professor, overlæge, dr.med. Jørgen Bjergaard Jensen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Anne-Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Bilag 6.1

- Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af atezolizumab til behandling af urotelialt karcinom

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft, professor, overlæge, dr.med. Jørgen Bjerggaard Jensen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Anne-Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Bilag 7.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af atezolizumab til behandling af urotelialt karcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 8: Protokol: Hepatitis C

Det indstilles, at Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Præsentation for Rådet ved:

- Specialist Andreas Pagh Rasmussen, Amgros

Formanden for fagudvalget vedrørende leverbetændelse, professor, overlæge, ph.d. Peer Brehm Christensen er ligeledes til stede.

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Bilag 8.1

- Udkast til protokol for samfundøkonomisk analyse

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 9: Klinisk merværdi: lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft (myelomatose)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende knoglemarvskræft (myelomatose) overlæge, ph.d., klinisk lektor Niels Frost Andersen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Kim Brixen
- Knut Borch-Johnsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Bilag 9.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 10: Klinisk merværdi: brodalumab (Kyntheum) - moderat til svær plaque psoriasis

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af brodalumab til moderat til svær plaque psoriasis

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener, klinisk lektor Lars Erik Bryld

Reviewpersoner fra Rådet:

- Lars Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Bilag 10.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af brodalumab til moderat til svær plaque psoriasis

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 11: Klinisk merværdi: guselkumab(Tremfya) - moderat til svær plaque psoriasis

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener, klinisk lektor Lars Erik Bryld

Reviewpersoner fra Rådet:

- Lars Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Bilag 11.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Det udvidede sammenligningsgrundlag for IL5-antistofferne mepolizumab og reslizumab

Præsentation for Rådet ved:

- Camilla Munk Mikkelsen, senior specialist - Business Intelligence & Sundhedsøkonomi, Amgros

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

Bilag 12.1

- Udvidet sammenligningsgrundlag - Svær astma (eosinofil)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 13: Behandlingsvejledning: Svær astma - 2. del

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma - del 2 vedr. klinisk vurdering af omalizumab

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende svær astma, overlæge, ph.d., forskningslektor Uffe Bødtger

Reviewpersoner fra Rådet:

- Birgitte Klindt Poulsen
- Henning Beck-Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Bilag 13.1

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- glecaprevir/pibrentasvir som mulig standardbehandling til kronisk hepatitis C genotype 1, 2, 3 og 4

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen

Amgros er til stede i forhold til eventuelle spørgsmål fra Rådet.

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Bilag 14.1 - 14.2

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende glecaprevir/pibrentasvir som standardbehandling til kronisk hepatitis C

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling af glecaprevir/pibrentasvir som standardbehandling til kronisk hepatitis C

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet træffer beslutning om:

- Udkast til anbefaling vedrørende midostaurin som standardbehandling til akut myeloid leukæmi

Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Knut Borch-Johnsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

Amgros er til stede i forhold til eventuelle spørgsmål fra Rådet.

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Bilag 15.1 - 15.2 - 15.3 - 15.4

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende midostaurin som standardbehandling til akut myeloid leukæmi (AML)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af midostaurin som standardbehandling til akut myeloid leukæmi (AML)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Præsentation for Rådet ved:

- Amgros

Bilag 16.1 - 16.2

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen som standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til patienter med 5q spinal muskelatrofi

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 17: Rådets anbefaling: dupilumab (Dupixent) - moderat til svær atopisk eksem

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til anbefaling vedrørende dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann

Reviewpersoner fra Rådet:

- Birgitte Klindt Poulsen
- Henning Beck-Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

Amgros er til stede i forhold til eventuelle spørgsmål fra Rådet.

Bilag 17.1 - 17.2

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til anbefaling vedrørende regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann

Amgros er til stede i forhold til eventuelle spørgsmål fra Rådet.

Bilag 18.1 - 18.2

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 19: Organisering og sagsbehandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Medicinrådets mødekadence for 2018

Bilag 19.1

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Medicinrådets mødekadence for 2018

Offentliggøres ikke, internt dokument

Punkt 20: Formandskabets meddelelser

Kort gennemgang af meddelelser fra formandskabet til Rådet.

Punkt 21: Skriftlig orientering

Følgende er til skriftlig orientering:

- Bidrag til svar på Folketingsspørgsmål til Sundhedsministeren

Bilag 21.1

- Svarbrev til Danske Regioner pr. 19. januar 2018

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

att: Thomas Birk Andersen

Svar på Folketingsspørgsmål til Sundhedsministeren

Efter anmodning fra Danske Regioner har Medicinrådet udarbejdet følgende bidrag til svar på Folketingsspørgsmål nr. 424 og 425 til Sundhedsministeren:

Dato 19. januar 2018

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk
medicinraadet.dk

Spørgsmål 424

Ministeren bedes oplyse, om det er korrekt, at kun 1-2% af de patienter, som behandles for hepatitis C, får en reinfektion? Der henvises til protokol 10 fra Medicinrådets fagudvalg, side 11, offentliggjort 13. december 2017.

Svar på spørgsmål 424:

- Medicinrådets fagudvalg vedrørende leverbetændelse vurderer, at oplysningen er korrekt, at 1-2% af de patienter, der er behandlet for hepatitis C, får en reinfektion.
- I det omfang at aktive stofmisbrugere i stigende grad behandles vil reinfektionsraten måske stige til 5 % årligt indtil alle stofmisbrugere er behandlet.

Spørgsmål 425

Ministeren bedes oplyse, hvad den årlige udgift er pr. hepatitis C-patient, som følger kontrolprogrammet, så længe vedkommende ikke er syg nok til at få medicinsk behandling?

Svar på spørgsmål 425:

- Medicinrådet er ikke i stand til at besvare dette spørgsmål.

Med venlig hilsen

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen
Formænd for Medicinrådet

Punkt 22: Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes onsdag den 7. februar 2018.