

Medicinrådet

Medicinrådet (12. rådsmøde)

07-02-2018 10:00

Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

Information :

Medlemmer af Rådet:

Steen Werner Hansen (formand)

Kim Brixen

Per Jørgensen

Dorte Lisbet Nielsen

Birgitte Klindt Poulsen

Hanne Rolighed Christensen

Lars Nielsen

Morten Freil

Leif Vestergaard

Niels Obel

Henning Beck-Nielsen

Observatører i Rådet:

Marlene Øhrberg Krag

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Deltagere fra 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:

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Knut Borch-Johnsen

Jens Friis Bak

Claus Brøckner Nielsen

Mødeindhold

Punkt	Side
Punkt 1: Godkendelse af dagsorden	1
Punkt 2: Godkendelse af referat	2
Punkt 2.a: Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene	3
Punkt 3: Rådets anbefaling: tofacitinib (Xeljanz) - reumatoid artrit	4
Punkt 4: Rådets anbefaling: obinutuzumab (Gazyvaro) - follikulært lymfom	5
Punkt 5: Protokol: Kronisk leddegigt	6
Punkt 6: Behandlingsvejledning og klinisk sammenligningsgrundlag: antibiotika -	7
Punkt 6.a: Behandlingsvejledning: svær astma - 2. del	8
Punkt 7: Indstilling på terapiområde: hæmofili	9
Punkt 8: Indstilling på terapiområde: hyperlipidæmi	10
Punkt 9: Lægemiddelrekommandation: antimykotika	11
Punkt 10: Lægemiddelrekommandation: hæmofili	12
Punkt 11: Lægemiddelrekommandation: kronisk hepatitis b	13
Punkt 12: Lægemiddelrekommandation: myelomatose	14
Punkt 12.a: Opfølgning på KRIS - afgørelse	15
Punkt 13: Proces og metode	16
Punkt 14: Organisering og sagsbehandling	17
Punkt 15: Formandskabets meddelelser	18
Punkt 16: Skriftlig orientering	19
Punkt 17: Eventuelt	20

Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Det indstilles, at Rådet godkender dagsordenen.

Punkt 2: Godkendelse af referat

Det indstilles, at Rådet godkender.

- Udkast til referat af det 11. rådsmøde i Medicinrådet, afholdt tirsdag d. 30 januar 2018

Bilag 2.1

- Udkast til referat af det 11. rådsmøde i Medicinrådet

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 2.a: Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

Det indstilles, at Rådet godkender:

- opdateret kommissorium for fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

Til Rådets orientering

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Bilag 2.a.1

- Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende kræft i æggestokkene

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 3: Rådets anbefaling: tofacitinib (Xeljanz) - reumatoid artrit

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende tofacitinib som mulig standardbehandling til reumatoid artrit

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov

Reviewpersoner fra Rådet:

- Lars Nielsen
- Kim Brixen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jeppe Schultz Christensen

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

Bilag 3.1-3.2-3.3

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende tofacitinib som mulig standardbehandling til reumatoid artrit

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling af tofacitinib som mulig standardbehandling til reumatoid artrit

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Endelig ansøgning - fremsendes til Rådets særskilt

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 4: Rådets anbefaling: obinutuzumab (Gazyvaro) - follikulært lymfom

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende obinutuzumab som standardbehandling til follikulært lymfom

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jesper Skov Neergaard

Reviewpersoner fra Rådet:

- Niels Obel
- Henning Beck-Nielsen

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

Bilag 4.1-4.2

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende obinutuzumab som standardbehandling til follikulært lymfom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling af obinutuzumab som standardbehandling til follikulært lymfom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 5: Protokol: Kronisk leddegigt

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende reumatoid artrit

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende gigtsygdomme, overlæge, dr.med. Ulrik Tarp

Reviewpersoner fra Rådet:

- Kim Brixen
- Lars Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jeppe Schultz Christensen

Bilag 5.1

- Udkast til Protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende reumatoid artrit

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Indstilling om ændring i anvendt metode i forbindelse med udarbejdelse af behandlingsvejledninger på antibiotikaområdet
- Udkast til kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende antibiotika

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jesper Skov Neergaard

Bilag 6.1-6.2

- Indstilling om ændring af anvendt metode i forbindelse med udarbejdelse af behandlingsvejledninger på antibiotikaområdet

Offentliggøres ikke, internt dokument

- Udkast til kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende antibiotika

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 6.a: Behandlingsvejledning: svær astma - 2. del

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma - del 2 vedr. klinisk vurdering af omalizumab, med ændringer efter Rådets bemærkninger ved rådmødet d. 30 januar 2017

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

Bilag 6.a.1 - 6.a.2

- Indstilling til Rådet - svær astma behandlingsvejledning del 2

Offentliggøres ikke, internt dokument

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 7: Indstilling på terapiområde: hæmofili

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for hæmofili

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj

Bilag 7.1

- Udkast til indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for hæmofili

Offentliggøres ikke, indeholder fortrolige oplysninger

Punkt 8: Indstilling på terapiområde: hyperlipidæmi

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning vedrørende hyperlipidæmi

Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann

Særlige opmærksomhedspunkter for Rådet:

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Bilag 8.1

- Udkast til indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for hyperlipidæmi

Offentliggøres ikke, indeholder fortrolige oplysninger

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for systemisk antimykotisk behandling

Bilag 9.1

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for systemisk antimykotisk behandling

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 10: Lægemiddelrekommandation: hæmofili

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af hæmofili

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Bilag 10.1

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af hæmofili

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 11: Lægemiddelrekommandation: kronisk hepatitis b

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af kronisk hepatitis B

Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:

Offentliggøres ikke, interne oplysninger

Bilag 11.1

- Udkast til behandlingvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af kronisk hepatitis B

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af patienter med myelomatose

Bilag 12.1

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af patienter med myelomatose

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 12.a: Opfølgning på KRIS - afgørelse

Det indstilles, at Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Bilag 12.a.1

- Sagsforelæggelse

Offentliggøres ikke, internt dokument

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Sagsforelæggelse vedrørende: Model for ansøgninger om revurdering af Medicinrådets anbefaling

Bilag 13.1

- Sagsforelæggelse vedrørende: Model for ansøgninger om revurdering af Medicinrådets anbefaling

Offentliggøres ikke, internt dokument

Punkt 14: Organisering og sagsbehandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Notat vedrørende protokollert ibrugtagning
- Sagsforelæggelse vedrørende: *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Bilag 14.1-14.2

- Notat vedrørende protokollert ibrugtagning
Offentliggøres ikke, internt dokument
- Sagsforelæggelse vedrørende: *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*
Offentliggøres ikke, internt dokument

Punkt 15: Formandskabets meddelelser

Kort gennemgang af meddelelser fra formandskabet til Rådet.

Punkt 16: Skriftlig orientering

Følgende er til skriftlig orientering:

- Endeligt regnskab for Medicinrådet 2017 modtaget fra Danske Regioner

Fast punkt: status på sagsbehandlingsprocesser

- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over terapiområder

Bilag 16.1 -16.2 - 16.3

- Endeligt regnskab for Medicinrådet 2017

Offentliggøres ikke, internt dokument

- Oversigt over nye lægemidler

Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke

- Oversigt over terapiområder

Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke

Punkt 17: Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er på nuværende tidspunkt planlagt til torsdag d. 15 marts 2018.