

## Referat af 16. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 30. maj 2018

Kl. 10.00-17.30

### Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Claus Brøckner Nielsen (gik kl. 17.10)

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

### Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

### Fraværende

Kim Brixen

Per Jørgensen

Jens Friis Bak

Marlene Øhrberg Krag

### Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Gedske Thomsen og Katrine Valbjørn Lund

### Gæst

Sarah Wadmann fra VIVE

## Punkt 1

### Godkendelse af dagsordenen

Formand Jørgen Schøler Kristensen (herefter formanden) bød velkommen til det 16. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

Formanden oplyste, at sekretariatet fra næste rådsmøde vil præsentere sagsfremstillingerne endnu tydeligere i Prepare, så rådsmedlemmernes mødeforberedelse lettes.

Et rådsmedlem foreslog, at Rådet på det tematiske rådsmøde den 19. juni 2018 drøftede, hvilke sager der evt. skulle have mindre/mere afsat behandlingstid på rådsmødet, således at sekretariatet kunne tilpasse tidsplanen. Det kunne eksempelvis overvejes at unklade fagudvalgsformandens præsentation, hvis både sekretariatet og reviewere tænker, at det er en sag, hvor der ikke er særlige spørgsmål. Der blev ikke konkluderet på dette forslag.

## Punkt 2

### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

## Punkt 3

### Kort introduktion til projekt hos VIVE

Formanden introducerede Sarah Wadmann, og Sarah Wadmann takkede for muligheden for at deltage i rådsmødet. Hun fortalte kort om det forskningsprojekt, som hun p.t. arbejder på. Forskningsprojektet skal undersøge etableringen af den nye evalueringsmodel i forhold til tre fokusområder:

- styringsmodellen
- vurderingsarbejdet
- implementeringen.

Rådet stillede enkelte spørgsmål til forskningsprojektet og godkendte Sarah Wadmanns tilstedeværelse på mødet. Rådet fandt, at forskningsprojektet var spændende.

## Punkt 4

### Klinisk merværdi: velmanase alfa (Lamzede) – alfa-mannosidose

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af velmanase alfa til behandling af alfa-mannosidose

Rådet drøftede fagudvalgsformandens præsentation og berørte også generelt Medicinrådets metoders anvendelighed på orphan drugs.

En observatør opfordrede til, at der bør tages særligt hensyn til udfordringerne ved at fremskaffe traditionel evidens for lægemidler til sjældne sygdomme pga. tilstandenes sjældenhed. Medicinrådet bør derfor anvende en pragmatisk og fleksibel tilgang til vurdering af merværdi for lægemidler til sjældne sygdomme. Hertil kommer, at anvendelse af subgruppeanalyser giver endnu større usikkerhed og derfor bør fortolkes forsigtigt, hvis de anvendes.

Rådsmedlemmerne var enige i fagudvalgets konklusioner, og vurderingsrapporten blev herefter i sin helhed godkendt som forelagt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 5

Klinisk merværdi: abirateron acetat (Zytiga) – kræft i blærehalskirtlen

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for abirateron acetat til behandling af nydiagnosticeret højrisiko metastaserende kastrationssensitiv prostatakkræft

Rådet stillede få spørgsmål til fagudvalgsformanden vedr. præsentationen.

Rådet udtrykte herefter ønske om en enkelt præcisering i vurderingsrapporten vedr. performance status 0-1. Fagudvalgsformanden tilsluttede sig forslaget. Sekretariatet forelagde herefter et tilrettet udkast, og Rådet godkendte med disse ændringer vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 6

Klinisk merværdi: brentuximab vedotin (Adcetris) – kutant T-celle-lymfom

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af brentuximab vedotin til kutant T-celle-lymfom

Rådet drøftede udkastet og fandt, at det ene studie isoleret set kun viser sparsomme forbedringer på de enkelte effektparametre, og at det har lav evidens. Rådet erkendte dog, at der kun er få patienter, og at det vil være svært at tilrettelægge et bedre studie.

Rådsmedlemmerne var derfor enige i fagudvalgets konklusioner, og vurderingsrapporten blev herefter i sin helhed godkendt som forelagt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 7

### Vurdering: trastuzumab (biosimilært)

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilært trastuzumab til anti-HER2-behandling af brystkræft
- Udvidet sammenligningsgrundlag

Rådet drøftede forelæggelsen og havde enkelte opklarende spørgsmål, herunder også spørgsmål til Amgros om udgifter i forbindelse med information af patienter ved overgang fra subkutan behandling til intravenøs. Amgros svarede, at dette ikke er medtaget i det udvidede sammenligningsgrundlag, da det er en engangsudgift. Et medlem spurgte til fagudvalgets indstilling om, at også patienter i behandling med subkutan trastuzumab bør skiftes til intravenøs. Fagudvalgsformanden understregede i den sammenhæng, at fagudvalget fandt, at det var bedst, hvis det samme tilbud bliver givet til alle.

Rådet var enig heri. Et medlem ønskede tilføjet i rapporten, at patienter med metastatisk brystkræft behandles med HER2-rettet terapi, herunder trastuzumab, også efter progression.

Sekretariatet forelagde et tilrettet udkast, og Rådet godkendte med disse ændringer vurderingsrapporten vedrørende ibrugtagning.

#### **Medicinrådets vurdering:**

Medicinrådet vurderer, at biosimilært trastuzumab til brystkræft kan tages i brug til følgende patientgrupper:

- a) Nydiagnosticerede patienter med tidlig brystkræft (kandidater til neoadjuverende eller adjuverende behandling) eller metastatisk HER2+ brystkræft, som ikke før har modtaget behandling med trastuzumab.
- b) Patienter, der tidligere har været i behandling med trastuzumab, som får tilbagefald af sygdom og skal genoptage trastuzumab behandling.
- c) Patienter, som er i igangværende behandling med enten i.v. eller s.c. trastuzumab.

Rådet godkendte efterfølgende udvidet sammenligningsgrundlag.

Vurderingsrapporten vedrørende ibrugtagning og det udvidede sammenligningsgrundlag fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 8

Klinisk merværdi: emicizumab (Hemlibra) – hæmofili A

Niels Obel deltog ikke i behandlingen af punkt 8, idet han var inhabil i forhold til behandling af denne sag.

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for emicizumab til behandling af hæmofili A med inhibitor med faktor VIII

Rådet drøftede kort seponeringsproblematikken med fagudvalgsformanden, herunder hvordan man vil udfase behandlingen med dette lægemiddel. Rådet fandt, at det er en vigtig problemstilling, og ønskede, at fagudvalget også under udarbejdelse af behandlingsvejledningen er særlig opmærksom på denne problematik.

Rådet var herudover enig med fagudvalgets konklusioner, og vurderingsrapporten blev herefter i sin helhed godkendt som forelagt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 9

Klinisk merværdi: tolvaptan (Jinarc) - nyresygdomme

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af tolvaptan til behandling af autosomal dominant polycystic kidney disease

Rådet drøftede indledningsvis kritiske effektmål og hårde endepunkter i protokoller generelt og mere specifikt i forhold til denne sag; mortalitet og nyresvigt (ESRD). Rådet drøftede herefter også effektmålet livskvalitet og berørte endelig også valget af estimeret GFR (eGFR) i stedet for GFR (glomerulær filtrationshastighed).

Efter disse drøftelser tilsluttede Rådet sig fagudvalgets vurdering, og vurderingsrapporten blev herefter i sin helhed godkendt som forelagt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 10

Klinisk merværdi: ocrelizumab (Ocrevus) RMS – multipel sklerose

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af ocrelizumab til recidiverende multipel sklerose

Rådet drøftede ganske kort fagudvalgsformandens præsentation og tilsluttede sig fagudvalgets vurdering. Vurderingsrapporten blev herefter i sin helhed godkendt som forelagt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 11

### Klinisk merværdi: holoclar (Holoclar) – limbal stamcellemangel

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af holoclar til limbal stamcellemangel forårsaget af fysiske eller kemiske okulære forbrændinger

Rådet stillede opklarende spørgsmål til fagudvalgsformanden om vurderingsrapportudkastet, om håndtering af celler under transport til og fra virksomheden og om anvendeligheden i forhold til patienter, der muligvis bør have en efterfølgende hornhindetransplantation.

Rådet tilsluttede sig fagudvalgets vurdering, og vurderingsrapporten blev herefter i sin helhed godkendt som forelagt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 12

### Klinisk merværdi: atezolizumab (Tecentriq) – ikke-småcellet lungekræft

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af atezolizumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) – klinisk spørgsmål 2

Rådet drøftede indledningsvist, om der er et reelt datagrundlag for sammenligningen med docetaxel, idet Rådet stillede spørgsmålstegn ved, om studiets population er sammenligneligt med en dansk population vedr. PD-L1-ekspressionen på tumorceller.

Rådet fandt, at der ikke er det tilstrækkelige sammenligningsgrundlag og konkluderede på den baggrund, at det vil være hensigtsmæssigt at forelægge disse overvejelser til drøftelse i fagudvalget. Det vil samtidig være Rådets forslag, at vurderingen vedr. klinisk spørgsmål 2 med dette in mente ændres til "ikkedokumenterbar merværdi".

Rådet anmodede sekretariatet om at forelægge overvejelser og forslag for fagudvalget. Rådet ønskede en fortsat behandling af sagen på et kommende rådsmøde, når fagudvalgets overvejelser foreligger og kan fremlægges for Rådet.

## Punkt 13

### Rådets anbefaling: lenalidomid (Revlimid) – knoglemarvskræft

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft (myelomatose)

Rådet drøftede udkast til anbefaling og Amgros' uddybende forklaring til den sundhedsøkonomiske analyse. Rådet drøftede de grundlæggende overvejelser, der ligger til grund for valg af hvilke omkostninger, der tages med i analysen, og i hvor lang tid frem kalkulerne skal foretages. Rådet spurgte også ind til, om der var foretaget en ny prisforhandling eller et udbud i forbindelse med behandlingen af denne sag.

Rådet drøftede herefter den egentlige anbefaling og fandt, at der fortsat er en række uafklarede spørgsmål, som Rådet ønsker at inddrage fagudvalget i, eksempelvis vedrørende:

- anden og tredje linjebehandling efter evt. til ibrugtagning af lægemidlet
- forløbet for kohorten i Danmark.

Formanden konkluderede, at Rådet har brug for, at sekretariatet formulerer en række afklarende spørgsmål til fagudvalget. Disse sendes i høring hos rådsmedlemmerne inden udsendelse til fagudvalget. Knut Borch-Johnsen og formandskabet vil hjælpe sekretariatet med formuleringen af spørgsmålene.

Det skal herefter overvejes, om fagudvalget skal inviteres til næste rådsmødebehandling, eller om en skriftlig fremstilling vil være tilstrækkelig til afklaring af Rådets spørgsmål.

En observatør gjorde opmærksom på, at den beregnede budgeteffekt over den femårige periode er problematisk og overdreven, idet de kriterier, der lægges til grund, ikke tager højde for, at ikke alle patienter vil modtage behandling med det samme og i hele perioden. Der vil være en introduktionsperiode, og nogle patienter vil falde fra i perioden. Der blev desuden gjort opmærksom på, at der ikke er en forhandlet pris.

## Punkt 14

### Rådets anbefaling: nusinersen (Spinraza) – spinal muskelatrofi

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

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

Rådet drøftede udkastet og fandt helt overordnet, at det var et godt oplæg. Rådet havde dog enkelte formuleringer, som Rådet ønskede ændret, dels i selve anbefalingsteksten, dels vedr. respirationsstøtte.

En observatør opfordrede til at give mulighed for, at der i konkrete tilfælde kan dispenseres for kravet om maksimalt fire års sygdomsvarighed ved opstart af behandling for at undgå, at enkelte patienter kommer i

klemme i de danske kriterier for start af behandling, som er mere restriktive end de svenske og norske kriterier, hvor der ikke begrænses til max fire års sygdomsvarighed inden start af behandling.

Sekretariatet foretog de ønskede ændringer, og anbefalingen blev herefter godkendt.

#### **Medicinerådets anbefaling:**

Medicinerådet finder, at der fortsat ikke er et rimeligt forhold mellem den dokumenterede effekt af nusinersen og ansøgers prisforlangende.

Under hensyntagen til alvorlighedsprincippet, finder Medicinerådet imidlertid, at der er grundlag for at anbefale ibrugtagning af nusinersen som mulig standardbehandling til følgende patientpopulationer, hvor der er evidens for effekt:

- 1) Præsymptomatiske spædbørn med 2-3 SMN2-kopier
- 2) Børn med SMA type 1, som opfylder følgende kriterier:
  - 2-3 SMN2-kopier
  - alder ved symptomdebut maks. 6 måneder
  - ikke er i permanent respirationsbehandling ved opstart af behandling
- 3) Børn med SMA type 2, som opfylder følgende kriterier:
  - mindst 2 SMN2-kopier
  - alder ved symptomdebut maks. 24 måneder
  - maks. 4 års sygdomsvarighed ved opstart af behandling
  - ingen assisteret ventilation udover naturligt behov og mere end 95 % SaO<sub>2</sub> uden assisteret ventilation.

Nusinersen kan ikke anbefales som mulig standardbehandling til patienter med SMA generelt.

Ved SMA type 2 gælder særlige kriterier for opfølgning og ophør af behandlingen. Se "*Kriterier for ibrugtagning af nusinersen ved SMA type 2*".

Yderligere oplysninger om Medicinerådets anbefaling findes i "*Baggrund for Medicinerådets anbefaling*" og "*Tillæg til Medicinerådets anbefaling*".

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinerådets hjemmeside.

## Punkt 15

### Rådets anbefaling: ocrelizumab (Ocrevus) PPMS – multipel sklerose

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til PPMS



Rådet drøftede udkast til anbefaling. Rådet fandt ud fra en samlet vurdering, at der ikke var grundlag for at anbefale ocrelizumab til mulig standardbehandling til PPMS, og bad sekretariatet foretage de nødvendige ændringer i udkastet.

En observatør gjorde indsigelse mod, at et medlem af Medicinrådet opfordrede til at afvise ibrugtagning af ocrelizumab (Ocrevus) med henvisning til, at et off-label produkt er billigere at anvende i stedet. Observatøren understregede, at det er en omgåelse af godkendelsessystemet for lægemidler, og at Medicinrådet derfor ikke må anbefale off-label som alternativ til godkendte behandlinger.

Anbefalingen blev med ovennævnte ændringer godkendt.

**Medicinrådets anbefaling:**

Medicinrådet **anbefaler ikke** ocrelizumab som mulig standardbehandling til patienter med primær progressiv multipel sklerose.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 16

### Rådets anbefaling: alectinib (Alecensa) - lungekræft

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling af alectinib som førstelinjebehandling til ALK-positiv NSCLC

Rådet drøftede udkast til anbefaling og Amgros' præsentation af omkostningsanalysen og konkluderede, at man ønskede en tilføjelse om sekventiel behandling tilsvarende de formuleringer, der har været anvendt i tidligere anbefalinger.

Anbefalingen blev med denne tilføjelse godkendt.

**Medicinrådets anbefaling:**

Medicinrådet **anbefaler** alectinib som mulig standardbehandling til førstelinjebehandling af patienter med ALK-positiv ikkekurabel NSCLC stadie III – IV og performance status 0-2

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 17

Rådets anbefaling: benralizumab (Fasenra) – svær, eosinofil astma

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende benralizumab som mulig standardbehandling til svær, eosinofil astma
- Udvidet sammenligningsgrundlag
- Tillæg til behandlingsvejledningen

Rådet drøftede kort det fremsendte materiale. Rådet ønskede en enkelt formuleringsændring i anbefalingen, og med denne ændring blev anbefalingen godkendt.

### Medicinrådets anbefaling:

Medicinrådet **anbefaler** benralizumab som mulig standardbehandling til svær, eosinofil astma. Anbefalingen er baseret på vurderingen af lægemidlets kliniske merværdi i forhold til mepolizumab. Behandling med benralizumab blev kategoriseret som havende ingen klinisk merværdi i forhold til mepolizumab.

Der blev foretaget en konsekvensændring i tillæg til behandlingsvejledningen, hvorefter tillægget blev godkendt. Udvidet sammenligningsgrundlag blev også godkendt.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 18

Rådets anbefaling: inotuzumab ozogamicin (Besponsa) – akut lymfatisk leukæmi

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende inotuzumab ozogamicin som mulig standardbehandling til akut lymfatisk leukæmi

Rådet drøftede udkast til anbefaling, herunder behandling i forbindelse med mulig stamcelletransplantation. Rådet ønskede på baggrund af disse drøftelser en tilføjelse herom.

Sekretariatet foretog den ønskede ændring, og Rådet godkendte med disse ændringer anbefalingen.

### Medicinrådets anbefaling:

Medicinrådet **anbefaler ikke** inotuzumab ozogamicin som mulig standardbehandling til refraktær eller recidiverende B-celle akut lymfatisk leukæmi. Medicinrådet vurderer dog, at inotuzumab ozogamicin kan

overvejes til patienter, som vurderes at være kandidater til allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation.

Anbefalingen er baseret på en vurdering af forholdet mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med inotuzumab ozogamicin, sammenlignet med dansk standardbehandling, som er en kombination af højdosiskemoterapibehandlinger.

Inotuzumab ozogamicin blev kategoriseret som havende lille klinisk merværdi, men er forbundet med væsentlige meromkostninger, der er ude af proportion med den kliniske merværdi.

Medicinrådet finder derfor ikke anledning til at anbefale lægemidlet som mulig standardbehandling.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 19

### Rådets anbefaling: telotristat ethyl (Xermelo) – neuroendokrine tumorer

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende telotristat ethyl som mulig standardbehandling til karcinoid syndrom hos patienter med neuroendokrine tumorer

Efter en kort drøftelse blev anbefalingen i sin helhed godkendt som forelagt.

#### **Medicinrådets anbefaling:**

Medicinrådet **anbefaler** telotristat ethyl i kombination med langtidsvirkende somatostatinaloger (LA-SSA) som mulig standardbehandling til patienter med karcinoid syndrom ved neuroendokrine tumorer (NET), der ikke er velregulerede ved LA-SSA-behandling. Anbefalingen er baseret på et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi (lille) og omkostninger forbundet med telotristat ethyl i kombination med LA-SSA sammenlignet med LA-SSA alene.

Effekt og bivirkninger ved behandling med telotristat ethyl bør evalueres efter 4 ugers behandling. Oplever patienten ikke effekt efter 4 uger, bør behandlingen stoppes. For patienter med effekt af telotristat ethyl bør behandlingen vedligeholdes, så længe effekten varer ved.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 20

### Rådets anbefaling: Lu-177-DOTATATE (Lutathera) – neuroendokrine tumorer

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende Lu-177-DOTATATE som mulig standardbehandling til gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer (GEP-NET)

Rådet drøftede udkastet, herunder opdelingen i patienter med GI-NET og pNET. Rådet tilsluttede sig anbefalingsudkastet, og anbefalingen blev i sin helhed godkendt som forelagt.

#### Medicinrådets anbefaling:

Medicinrådet **anbefaler** Lu-177-DOTATATE i kombination med langtidsvirkende somatostatin-analoger (LA-SSA) som mulig standardbehandling til patienter med gastro-entero-pankreatiske neuroendokrine tumorer (GEP-NET), der oplever sygdomsprogression under LA-SSA-behandling, til følgende populationer:

- Patienter med gastro-intestinale neuroendokrine tumorer (GI-NET)
- Patienter med pankreas-neuroendokrine tumorer (pNET)

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

## Punkt 21

### Organisering og sagsbehandling

Sekretariatet havde udarbejdet en sagsforelæggelse til formandskabet og Rådet vedrørende en henvendelse fra professor Bent Winding Deleuran, Aarhus Universitet og overlæge Trine Bay Laurberg, Aarhus Universitetshospital, om RADS' fagudvalgs anbefaling af etanercept til kvindelige RA-patienter med behov for, om biologisk behandling under graviditet også kan gælde biosimilært etanercept.

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til svar til Bent Winding Deleuran og Trine Bay Laurberg
- Lægemiddelrekommandationen vedr. RA version 3.5 med den af fagudvalget foreslåede ændring

Rådet godkendte med et enkelt formuleringsønske til brevudkastet begge oplæg.

## Punkt 22

### Sammenligningsgrundlag

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for aSpA
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for RA
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for PsA
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for Pso
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for IBD

Rådet godkendte ændringerne.

## Punkt 23

### Lægemiddelrekommandation

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)

Rådet godkendte behandlingsvejledningen.

## Punkt 24

### Proces og metode

Intet til Rådets godkendelse.

## Punkt 25

### Formandskabets meddelelser

Formanden nævnte sagsforelæggelsen af forretningsordensændringen fra sidste rådsmøde, som havde været i skriftlig høring hos Rådets medlemmer. Da der ikke var tilstrækkeligt mange tilbagemeldinger på den skriftlige høring, foreslog formanden, at Rådet nu tilkendegav deres accept af den forslåede ændring.

Rådet var enigt i ændringen.

Formanden oplyste herefter, at der snarest udsendes dagsorden for næste tematiske rådsmøde, hvorefter formanden varslede, at der vil blive indkaldt til endnu et tematisk rådsmøde den 5. september 2018.

## Punkt 26

### KRIS

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- Sagsforelæggelse vedrørende Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicins (KRIS) anbefaling af ramucirumab (Cyramza) til behandling af adenocarcinom i overgangen mellem mavesæk og spiserør efter tidligere kemoterapi

Steen Werner gennemgik sagen, som nu kunne behandles, idet Rådet har godkendt forretningsordensændringen, og forklarede, at det foreslås, at Medicinrådet anbefaler ikke længere at følge den oprindelige KRIS-anbefaling, da de fremsendte data ikke understøtter KRIS' tidligere betingede anbefaling.

Rådet godkendte sagsforelæggelsen.

## Punkt 27

### Skriftlig orientering

Fast punkt: status på sagsbehandlingsprocesser

- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over terapiområder

Følgende dokumenter var endvidere vedhæftet til skriftlig orientering:

- Medicinrådets formandskab har den 20. februar 2018 anmodet Danske Regioner om at nedsætte en tværregional arbejdsgruppe, som kan udarbejde en fællesregional retningslinje, der kan identificere relevante patienter ud fra biomarkøren PD-L1 i forbindelse med brug af immunterapi.
- Danske Regioner har den 9. maj 2018 fremsendt et brev til Medicinrådets formandskab vedlagt et brev med anmodning til Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) om at udarbejde en fælles regional retningslinje.

Ingen drøftelse.

## Punkt 28

### Eventuelt

Et medlem spurgte til sagen om evt. udpegning af nyt medlem til Rådet. Torben Klein forklarede, at mulighederne for en evt. udpegning havde været afsøgt og drøftet med direktøren for De Økonomiske Råds sekretariat, og at sagen fortsat lå i sekretariatet.

Formanden bad sekretariatet udarbejde en redegørelse til Rådet med status.

Næste rådsmøde afholdes tirsdag den 19. juni 2018 (tematisk rådsmøde).