

Eftersendelse – til det 8. rådsmøde i Medicinrådet

Torsdag den 12. oktober 2017

Nedenstående bilag skal tilføjes den udsendte dagsorden fra fredag den 29.09.2017.

Det er noteret under hvilket punkt de drøftes, men med fortløbende sidetal i forlængelse af dagsordenen, dvs. med start fra side 321.

Ad. pkt. 3.1 – Indstillinger og kommissorier

- Fagudvalget vedrørende øjensygdomme
- Fagudvalget vedrørende lungekræft

Ad. pkt. 3.2 – Godkendelse af fagudvalgets vurdering

- Nivolumab (opdivo)

Ad. pkt. 3.3 – Godkendelse af Rådets anbefaling

- Tillæg til Muskelsvindfondens høringssvar inkl. fire bilag
- Korrektion i afrapporteringen for Spinraza (nusinersen)

Ad. pkt. 5 – Status på sagsbehandlingsprocesser

Til Rådets orientering vil der fremover være et fast punkt på dagsordenen ift. "Proces og metode" i forlængelse af punkt 5 – "Status på sagsbehandlingsprocesser".

- Indstilling om godkendelse af hurtigere proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi
- Proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi
- Sagsforelæggelse vedrørende: Forslag til ændringer i processen vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler
- Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.18

UDKAST: Kommissorium for Medicinerådets fagudvalg vedrørende øjensygdomme

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.19

Habilitetserklæring – formand for fagudvalget - øjensygdomme

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.20

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende lungekræft

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.21

Habilitetserklæring – formand for fagudvalget - lungekræft

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 3.2

Bilag

3.2.2

Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af nivolumab til behandling af urotelialt karcinom

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 3.3

Bilag

3.3.5

Tillæg til Muskelsvindfondens høringssvar inkl. fire bilag

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.3.5.1

Bilag til de akademiske henvisninger vedr. Muskelsvindfondens høringssvar

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.3.5.2

Treatment of infantile-onset spinal muscular atrophy with nusinersen: a phase 2, open-label, dose-escalation study

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.3.5.3

Results from a phase 1 study of nusinersen (ISIS-SMNRx) in children with spinal muscular atrophy

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.3.5.4

Efficacy and Safety of Nusinersen in Children With Later-Onset Spinal Muscular Atrophy (SMA): Results of the Phase 3 CHERISH Study

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 3.3

Bilag

3.3.6

Korrektion i afrapporteringen for Spinraza (nusinersen)

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 5.0

Bilag

5.3

Indstilling om godkendelse af hurtigere proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi

Offentliggøres ikke, internt dokument

5.4

Proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 5.0

Bilag

5.5

Sagsforelæggelse vedrørende: Forslag til ændringer i processen vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

Offentliggøres ikke, internt dokument

5.6

Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

Offentliggøres efter Rådets behandling