

Der indkaldes til 8. rådsmøde i Medicinrådet

Medicinrådet

Torsdag den 12. oktober 2017

Kl. 10.00-15.00

(Frokost kl. 12.00-13.00)

Rådsmødet afholdes i Medicinrådets egne lokaler

Dampfærgevej 27-29, 3. sal th.

2100 København Ø

I tilfælde af afbud modtages dette inden

Tirsdag d. 10. oktober 2017 kl. 10.00 på DOL@medicinraadet.dk

Dagsorden

1: Godkendelse af dagsorden.....	4
2: Godkendelse af referat.....	5
• Intet til godkendelse.....	5
3: Nye lægemidler, beslutningspunkt.....	6
3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier	6
• Fagudvalget vedrørende Duchennes muskeldystrofi.....	6
• Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose	6
• Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme	6
• Fagudvalget vedrørende nyresygdomme.....	6
• Notat om anvendelse af særlige elementer i habilitetspolitikken	6
• Sagsforelæggelse vedrørende fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener	6
• Sagsforelæggelse vedrørende fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (NET)	6
• Sagsforelæggelse vedrørende medlem af fagudvalget vedrørende leverbetændelse	6
3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering.....	8
• Cladribin (Mavenclad)	8
• Nivolumab (Opdivo)	9
3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling	10
• Spinraza (Nusinersen).....	10
4: Terapiområder, beslutningspunkt.....	11
4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier	11
• Intet til godkendelse	11
4.2: Godkendelse af protokol	12
• Intet til godkendelse.....	12
4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag	13
• Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet i fagudvalget vedrørende essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)	13
• Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)	13
• Intet til godkendelse.....	14
4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation.....	15
• Intet til godkendelse.....	15
5: Status på sagsbehandlingsprocesser, orienteringspunkt.....	16
Fast punkt: Oversigt over sagsbehandlingsprocesser af nye lægemidler	16

Fast punkt: Oversigt - terapiområder	16
6: Tematisk drøftelse	17
• Intet til drøftelse	17
7: Formandskabets meddelelser	18
8: Eventuelt	19
9: Skriftlig orientering	20
Bilagsoversigt	21

1: Godkendelse af dagsorden

Afbud:

- Hanne Rolighed Christensen

2: Godkendelse af referat

- Intet til godkendelse

3: Nye lægemidler, beslutningspunkt

3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Det indstilles, at Rådet godkender indstillinger på fagudvalgsformænd og kommissorier på følgende fagudvalg:

- Fagudvalget vedrørende Duchennes muskeldystrofi
- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose
- Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme
- Fagudvalget vedrørende nyresygdomme

Det indstilles, at Rådet godkender notat vedrørende:

- Notat om anvendelse af særlige elementer i habilitetspolitikken

Det indstilles, at Rådet godkender sagsforelæggelser vedrørende:

- Sagsforelæggelse vedrørende fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener
- Sagsforelæggelse vedrørende fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (NET)
- Sagsforelæggelse vedrørende medlem af fagudvalget vedrørende leverbetændelse

Bilag

3.1.1

Sagsforelæggelse vedrørende: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende muskelsvind

3.1.2

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende muskelsvind

3.1.3

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg – Duchennes muskeldystrofi

3.1.4

Supplerende oplysninger - formand for fagudvalg - Duchennes muskeldystrofi

3.1.5

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose

3.1.6

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg – alfa-mannosidose

3.1.7

Supplerende oplysninger – formand for fagudvalg – alfa-mannosidose

3.1.8

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende gigtsygdomme

3.1.9

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg - gigtsygdomme

3.1.10

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende nyresygdomme

3.1.11

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg - nyresygdomme

3.1.12

Notat om anvendelse af særlige elementer i habilitetspolitikken

3.1.13

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

3.1.14

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (NET)

3.1.15

Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet for medlem af fagudvalget vedrørende leverbetændelse

3.1.16

Habilitetserklæring – fagudvalgsmedlem - leverbetændelse

3.1.17

Supplerende oplysninger - fagudvalgsmedlem - leverbetændelse

3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for cladribin (Mavenclad) til behandling af attackvis multipel sklerose. Vurderingsrapporten er udarbejdet af fagudvalget vedrørende multipel sklerose.

- Cladribin (Mavenclad)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende multipel sklerose, overlæge, ph.d. Lars Kristian Storr

Reviewpersoner i Rådet:

- Birgitte Klindt Poulsen
- Per Jørgensen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent, ph.d. Jane Skov

Bilag

3.2.1

Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af cladribin til behandling af attackvis multipel sklerose

Det indstilles, at Rådet godkender vurderingsrapporten for nivolumab (Opdivo) til behandling af urotelialt karcinom. Vurderingsrapporten er udarbejdet af fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft.

- Nivolumab (Opdivo)

Præsentation for Rådet ved:

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

Reviewpersoner i Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent, ph.d. Anne Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Bilag

3.2.2 – **eftersendes**

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

3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til "Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til patienter med 5q spinal muskeltrofi" og udkast til "Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til spinal muskeltrofi".

- Spinraza (Nusinersen)

Fremlæggelse ved:

- AmgroS ift. den sundhedsøkonomiske analyse

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent, ph.d. Susanne Thiesen Gren

Bilag

3.3.1

Indstilling til: Anbefaling af nusinersen til 5q spinal muskeltrofi

3.3.2

Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til patienter med 5q spinal muskeltrofi

3.3.3

Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til spinal muskeltrofi

3.3.4

Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til spinal muskeltrofi

4: Terapiområder, beslutningspunkt

4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

- Intet til godkendelse

4.2: Godkendelse af protokol

- Intet til godkendelse

4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag

Det indstilles, at Rådet godkender sagsforelæggelse vedrørende:

- Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet i fagudvalget vedrørende essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling og udkast til:

- Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV), professor, overlæge, ph.d. Jesper Stentoft

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent, Heidi Møller Johnsen

Bilag

4.3.1

Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet i fagudvalget vedrørende essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

4.3.2

Indstilling om godkendelse af Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose og polycythæmia vera

4.3.3

UDKAST: Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose og polycythæmia vera

4.4: Godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag

- Intet til godkendelse

4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation

- Intet til godkendelse

5: Status på sagsbehandlingsprocesser, orienteringspunkt

Fast punkt: Oversigt over sagsbehandlingsprocesser af nye lægemidler

Fast punkt: Oversigt - terapiområder

Kort gennemgang ved formandskabet over de kommende og verserende sager i Rådet.

Bilag

5.1

Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

5.2

Oversigt – terapiområder

6: Tematisk drøftelse

- Intet til drøftelse

7: Formandskabets meddelelser

Kort orientering ved formandskabet.

8: Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes torsdag den 9. november 2017.

9: Skriftlig orientering

Til Rådets orientering er der vedhæftet Danske Regioners bestyrelses resolution, på baggrund af Medicinrådets redegørelse for behov for justering af rammerne for Rådets arbejde.

Bilag

9.1

Brev til Medicinrådets formandskab: Justering af Medicinrådets rammer

9.2

Notat: Udvidet mulighed for clock-stop i særlige tilfælde

Bilagsoversigt

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.1

Sagsforelæggelse vedrørende: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende muskelsvind

3.1.2

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende muskelsvind

3.1.3

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg – Duchennes muskeldystrofi

3.1.4

Supplerende oplysninger - formand for fagudvalg Duchennes muskeldystrofi

3.1.5

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose

3.1.6

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg – alfa-mannosidose

3.1.7

Supplerende oplysninger – formand for fagudvalg – alfa-mannosidose

3.1.8

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende gigtsygdomme

3.1.9

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg - gigtsygdomme

3.1.10

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende nyresygdomme

3.1.11

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg - nyresygdomme

3.1.12

Notat om anvendelse af særlige elementer i habilitetspolitikken

3.1.13

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

3.1.14

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedr. neuroendokrine tumorer (NET)

3.1.15

Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet for fagudvalgsmedlem af fagudvalget vedrørende leverbetændelse

3.1.16

Habilitetserklæring – fagudvalgsmedlem - leverbetændelse

3.1.17

Supplerende oplysninger - fagudvalgsmedlem – leverbetændelse

Ad. pkt. 3.2Bilag

3.2.1

Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af cladribin til behandling af attackvis multipel sklerose

3.2.2 – **eftersendes**

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

Ad. pkt. 3.3Bilag

3.3.1

Indstilling til: Anbefaling af nusinersen til 5q spinal muskelatrofi

3.3.2

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

3.3.3

Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til spinal muskelatrofi

3.3.4

Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til spinal muskelatrofi

Ad. pkt. 4.3Bilag

4.3.1

Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet i fagudvalget vedrørende essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

4.3.2

Indstilling om godkendelse af Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose og polycytæmia vera

4.3.3

UDKAST: Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose og polycytæmia vera

Ad. pkt. 5Bilag

5.1

Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

5.2

Oversigt - terapiområder

Ad. pkt. 9Bilag

9.1

Brev til Medicinrådets formandskab: Justering af Medicinrådets rammer

9.2

Notat: Udvidet mulighed for clock-stop i særlige tilfælde

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.1

Sagsforelæggelse vedrørende: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende muskelsvind

Offentliggøres ikke, internt dokument

3.1.2

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende muskelsvind

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.3

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg – Duchennes muskeldystrofi

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.4

Supplerende oplysninger - formand for fagudvalg Duchennes muskeldystrofi

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.5

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.6

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg – alfa-mannosidose

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.7

Supplerende oplysninger – formand for fagudvalg – alfa-mannosidose

Offentliggøres ikke, indeholder fortrolige oplysninger

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.8

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende gigtsygdomme

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.9

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg - gigtsygdomme

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.10

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende nyresygdomme

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.11

Habilitetserklæring – formand for fagudvalg - nyresygdomme

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.12

Notat om anvendelse af særlige elementer i habilitetspolitikken

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.13

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 3.1

Bilag

3.1.14

Sagsforelæggelse vedrørende: Fagudvalget vedr. neuroendokrine tumorer (NET)

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 3.1 Bilag

3.1.15

Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet for fagudvalgsmedlem af fagudvalget vedrørende leverbetændelse

Offentliggøres ikke, internt dokument

3.1.16

Habilitetserklæring – fagudvalgsmedlem - leverbetændelse

Offentliggøres efter Rådets behandling

3.1.17

Supplerende oplysninger - fagudvalgsmedlem – leverbetændelse

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 3.2

Bilag

3.2.1

Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af cladribin til behandling af
attakvis multipel sklerose

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 3.2

Bilag

3.2.2 – **eftersendes**

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

Ad. pkt. 3.3

Bilag

3.3.1

Indstilling til: Anbefaling vedrørende nusinersen til 5q spinal muskelatrofi

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 4.3

Bilag

4.3.1

Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet i fagudvalget vedrørende essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 4.3

Bilag

4.3.2

Indstilling om godkendelse af Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose og polycytæmia vera

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 4.3

Bilag

4.3.3

UDKAST: Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af Essentiel Trombocytose og Polycytæmia Vera

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. pkt. 5

Bilag

5.1

Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 5

Bilag

5.2

Oversigt – terapiområder

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. pkt. 9

Bilag

9.1

Brev til Medicinrådets formandskab: Justering af Medicinrådets rammer

9.2

Notat: Udvidet mulighed for clock-stop i særlige tilfælde

Formandsskabet for Medicinrådet
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



27-09-2017

EMN-2017-00578

1085997

Thomas Birk Andersen

Justering af Medicinrådets rammer

Danske Regioner anmodede med brev af 29. august 2017 Medicinrådet om at udarbejde en redegørelse, der forholdt sig til en række kritikpunkter fremført af Lif. Redegørelsen skulle samtidigt indeholde mulige løsningsforslag, der kan sikre, at Medicinrådet opfylder de politisk fastsatte krav for vurdering af nye lægemidler. Medicinrådet har den 31. august 2017 fremsendt en redegørelse med løsningsforslag til Danske Regioner.

Redegørelsen blev drøftet i Danske Regioners bestyrelse den 14. september 2017, hvor man besluttede at imødekomme Medicinrådets løsningsforslag. Det indebærer følgende:

- Medicinrådets kommissorium justeres, så regionerne kan indstille en formand til et fagudvalg, når Lægevidenskabelige Selskaber ikke er i stand til at finde en formand.
- Der kan indføres en kortere proces for vurdering af nye lægemidler og indikationer, når Medicinrådet og ansøger umiddelbart er enige om, at det kan sidestilles med et eksisterende lægemiddel.
- Medicinrådet får mulighed for undtagelsesvist at foretage et udvidet clock-stop i sager, hvor der opstår uforudsigelige faglige problemstillinger. Denne beslutning er uddybet i vedlagte notat "Udvidet mulighed for clock-stop ved særlige faglige problemstillinger".

Regionernes sundhedsdirektører har den 15. september 2017 drøftet regionernes manglende udpegning af fagudvalgsmedlemmer. Kredsen var enige om at sikre, at regionale medlemmer af Medicinrådets fagudvalg udpeges rettidigt.

I forbindelse med drøftelsen i regionssundhedsdirektørkredsen blev der peget på, at der er stort behov for, at Medicinrådet kommunikerer mere klart ud om Rådets habilitetsregler. Danske Regioner skal på den baggrund opfordre Medicinrådet til hurtigst muligt at udarbejde tydelig information om Rådets habilitetsregler.

Venlig hilsen

Adam Wolf



NOTAT

27-09-2017

EMN-2017-00578

1085882

Thomas Birk Andersen

Udvidet mulighed for clock-stop ved særlige faglige problemstillinger

Medicinerådet har udarbejdet en redegørelse af 31. august 2017 til Danske Regioner, der giver en status på de udfordringer, som Medicinerådet har haft i forhold til at holde den udmeldte tidsfrist for vurdering af enkelte nye lægemidler. Redegørelsen indeholder løsningsforslag.

Det oplyses i redegørelsen, at Medicinerådet i en normal proces kan overholde tidsfristen på 12 uger for behandling af nye lægemidler. Der kan dog være sager, hvor Medicinerådet af hensyn til patienter og samfund må prioritere kvalitet frem for hurtighed. Medicinerådet anmoder derfor Danske Regioner om, at man får mulighed for at foretage et udvidet clock-stop i sager, hvor der er behov for en yderligere kvalificering af beslutningsgrundlaget.

Danske Regioners bestyrelse har tilsluttet sig forslaget om, at Medicinerådet får mulighed for at foretage et udvidet clock-stop i helt særlige sager, hvor der opstår uforudsigelige faglige problemstillinger.

Med det udvidede clock-stop opnår Medicinerådet blandt andet mulighed for at have en uddybende dialog med et fagudvalg eller at drøfte en sag på endnu et møde i Rådet.

Danske Regioners bestyrelse lægger vægt på, at Medicinerådet kun undtagelsesvist fraviger den udmeldte tidsfrist på 12 uger for vurdering af ny sygehusmedicin. Det indebærer, at Medicinerådet kun forventes at benytte sig af muligheden for et udvidet clock-stop få gange om året, samt at sagsbehandlingstiden i disse sager kan blive maksimalt 16 uger.