

# **Medicinrådet**

**Medicinrådet (9. rådsmøde i Medicinrådet)**

**09-11-2017 10:00**

**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**

**Lars Nielsen**

**Morten Freil**

**Leif Vestergaard Pedersen**

**Observatører i Rådet:**

**Marlene Øhrberg Krag**

**Doris Hovgaard**

**Ida Sofie Jensen**

**Deltagere fra sekretariatet:**

**Torben Klein, Diana Milling Olsen, Birgit Mørup (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Tenna Bekker, Kirsten Holdt Henningsen, Annemette Anker Nielsen**

**Afbud:**

**Hanne Rolighed Christensen**

# Mødeindhold

Punkt	Side
<a href="#">Punkt 1: Godkendelse af dagsorden</a>	1
<a href="#">Punkt 2: Godkendelse af referat</a>	2
<a href="#">Punkt 3: Nye lægemidler, godkendelse af indstillinger og kommissorier</a>	3
<a href="#">Punkt 3.2: Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose</a>	4
<a href="#">Punkt 4: Nye lægemidler, godkendelse af fagudvalgets vurdering</a>	6
<a href="#">Punkt 4.1: Pembrolizumab (Keytruda)</a>	7
<a href="#">Punkt 4.2: Nivolumab (Opdivo)</a>	9
<a href="#">Punkt 4.3: Nonacog beta pegol (Refixia)</a>	11
<a href="#">Punkt 5: Nye lægemidler, godkendelse af Rådets anbefaling</a>	13
<a href="#">Punkt 5.1: Cladribin (Mavenclad)</a>	14
<a href="#">Punkt 6: Terapiområder, godkendelse af indstillinger</a>	16
<a href="#">Punkt 6.1: Sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose</a>	17
<a href="#">Punkt 7: Terapiområder, godkendelse af protokol</a>	19
<a href="#">Punkt 7.1: Knoglemarvskræft (myelomatose)</a>	20
<a href="#">Punkt 8: Terapiområder, godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske</a>	22
<a href="#">Punkt 8.1: Behandlingsvejledning vedrørende svær astma</a>	23
<a href="#">Punkt 9: Terapiområder, godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag</a>	25
<a href="#">Punkt 10: Terapiområder, godkendelse af lægemiddelrekommandation</a>	26
<a href="#">Punkt 10.1: Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for</a>	27
<a href="#">Punkt 10.2: Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for</a>	29
<a href="#">Punkt 10.3: Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for medicinsk</a>	31
<a href="#">Punkt 10.4: Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for</a>	33
<a href="#">Punkt 11: Status på sagsbehandlingsprocesser</a>	35
<a href="#">Punkt 12: Proces og metode</a>	37
<a href="#">Punkt 12.1: Oplæg fra sekretariatets metodegruppe</a>	38
<a href="#">Punkt 12.2: Sagsforelæggelse og proces vedrørende Medicinrådets vurdering af</a>	40
<a href="#">Punkt 13: Organisering og sagsbehandling</a>	42
<a href="#">Punkt 14: Formandskabets meddelelser</a>	44
<a href="#">Punkt 15: Eventuelt</a>	45
<a href="#">Punkt 16: Skriftlig orientering</a>	46

## Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Det indstilles, at Rådet godkender dagsordenen.

## Punkt 2: Godkendelse af referat

Intet til Rådets godkendelse.

## Punkt 3: Nye lægemidler, godkendelse af indstillinger og kommissorier

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling på fagudvalgsformand og kommissorium på følgende fagudvalg:

- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose

## Punkt 3.2: Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose

Det indstilles, at Rådet godkender;

- UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose
- Formand til fagudvalget indstillet af de Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)

### **Bilag 3.2.1 - 3.2.2**

- UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

- Habilitetserklæring - formand for fagudvalg - alfa-mannosidose

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 4: Nye lægemidler, godkendelse af fagudvalgets vurdering

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporter for følgende nye lægemidler:

- Pembrolizumab (Keytruda)
- Nivolumab (Opdivo)
- Nonacog beta pegol (Refixia)

# Punkt 4.1: Pembrolizumab (Keytruda)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- Pembrolizumab (Keytruda)

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

## **Bilag 4.1.1**

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

*Offentliggøres efter Rådets behandling*



## Punkt 4.2: Nivolumab (Opdivo)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- 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 Anne Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

### **Bilag 4.2.1**

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

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 4.3: Nonacog beta pegol (Refixia)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- Nonacog beta pegol (Refixia)

### **Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende blødersygdom (hæmofili), overlæge Eva Funding

### **Reviewpersoner fra Rådet:**

- Lars Nielsen
- Jens Friis Bak

### **Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

### **Bilag 4.3.1**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af nonacog beta pegol (Refixia) til behandling af hæmofili B

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 5: Nye lægemidler, godkendelse af Rådets anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender anbefalingsrapport for følgende lægemiddel:

- Cladribin (Mavenclad)

## Punkt 5.1: Cladribin (Mavenclad)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Indstilling til: Anfaling af cladribin til attackvis multipel sklerose
- Udkast til "Medicinrådets anbefaling vedrørende cladribin (Mavenclad) som standardbehandling til attackvis multipel sklerose"
- Udkast til "Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende cladribin (Mavenclad)".

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov

**Bilag 5.1.1 - 5.1.2 - 5.1.3**

- Indstilling til: Anbefaling af cladribin til attackvis multipel sklerose

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Udkast til "Medicinrådets anbefaling vedrørende cladribin som standardbehandling til attackvis multipel sklerose"

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

- Udkast til "Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende cladribin til attackvis multipel sklerose"

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 6: Terapiområder, godkendelse af indstillinger

Det indstilles, at Rådet godkender, at der udarbejdes udkast til den fælles regionale behandlingsvejledning på følgende terapiområde:

- Sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose

## Punkt 6.1: Sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning vedrørende:

- Sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose.

### **Bilag 6.1.1**

- Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning vedrørende sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 7: Terapiområder, godkendelse af protokol

Det indstilles, at Rådet godkender protokoller på følgende terapiområder:

- Knoglemarvskræft (myelomatose)

## Punkt 7.1: Knoglemarvskræft (myelomatose)

Det indstilles, at Rådet godkender protokol for terapiområdet vedrørende:

- knoglemarvskræft (myelomatose)

### **Præsentation for Rådet ved:**

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

### **Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Heidi Møller Johnsen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen

### **Bilag 7.1.1 - 7.1.2**

- Indstilling vedrørende godkendelse af protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende knoglemarvskræft (myelomatose)

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende knoglemarvskræft (myelomatose)

*Offentliggøres efter Rådets behandling*



## Punkt 8: Terapiområder, godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til behandlingsvejledning for følgende terapiområder:

- Svær astma

# Punkt 8.1: Behandlingsvejledning vedrørende svær astma

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling og udkast til:

- Behandlingsvejledning vedrørende svær astma

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende svær astma, overlæge Uffe Bødtger

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Ehm Galijatovic
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

**Bilag 8.1.1 - 8.1.2**

- Indstilling til godkendelse af fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma - del 1 vedr. klinisk vurdering af anti- IL5 lægemidler

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Udkast: Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Intet til Rådets godkendelse.

Følgende lægemiddelrekommandationer er til Rådets godkendelse:

- Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for terapiområdet hiv/aids
- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation: Immunglobulinsubstitution
- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation: Immunmodulerende behandling med immunglobuliner
- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, mCRPC
- Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML)

# Punkt 10.1: Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for terapiområdet hiv/aids

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for terapiområdet hiv/aids

## **Bilag 10.1.1 - 10.1.2**

- Forklæde: Godkendelse af opdaterede lægemiddelrekommandationer for terapiområdet hiv/aids

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for terapiområdet hiv/aids

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 10.2: Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for immunglobulinsubstitution samt immunmodulerende behandling med immunglobuliner

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation: Immunglobulinsubstitution
- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation: Immunmodulerende behandling med immunglobuliner

### **Bilag 10.2.1 - 10.2.2 - 10.2.3**

- Forklæde: Godkendelse af opdaterede lægemidler for terapiområdet - immunglobuliner

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation: Immunglobulinsubstitution

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation: Immunmodulerende behandling med immunglobuliner

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, mCRPC

## **Bilag 10.3.1**

- Behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, mCRPC

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 10.4: Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML)

### **Bilag 10.4.1**

- Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML)

*Offentliggøres efter Rådets behandling*



# Punkt 11: Status på sagsbehandlingsprocesser

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

## Til Rådets orientering

Oversigten over nye lægemidler er ændret siden sidste rådsmøde. Sekretariatet arbejder nu også med MS Project som styringsværktøj, og derfor er flere informationer hæftet på de enkelte sager i programmet - den valgte visning indeholder også samme oplysninger til Rådet som tidligere. De blå bjælker viser således tid fra ansøgning til anbefaling.

Der er endvidere tilføjet entydige sagsnumre fra GetOrganized, som er Medicinrådets dokumentstyringsværktøj. Der er anført et "?" i de tilfælde, hvor der endnu ikke er oprettet sag i GetOrganized.

Der er ikke sket ændringer siden sidst ift. oversigten over terapiområder, så der vedhæftes derfor ikke ny visning af dette.

## Bilag 11.1

- Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

## Punkt 12: Proces og metode

Følgende er til Rådets gennemgang:

- Oplæg fra sekretariatets metodegruppe
- Sagsforelæggelse og proces vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

# Punkt 12.1: Oplæg fra sekretariatets metodegruppe

Oplæg for Rådet vedrørende:

- Opdatering til metodehåndbogen for nye lægemidler/nye indikationer

## **Fra sekretariatets metodegruppe deltager**

- Biostatistisk chefkonsulent Jan Odgaard-Jensen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Heidi Møller Johnsen
- Informationsspecialist og sundhedsvidenskabelig konsulent Ole Nørgaard

## **Bilag 12.1.1 - 12.1.2 - 12.1.3 - 12.1.4**

- *Fortroligt - internt materiale*

## Punkt 12.2: Sagsforelæggelse og proces vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

Det indstilles, at Rådet godkender:

- sagsforelæggelse og proces vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

### **Bilag 12.2.1 - 12.2.2**

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

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Sager vedrørende organisering og sagsbehandling til drøftelse i Rådet:

- Notat vedr. muligheden for anbefaling af lægemidler uden for den godkendte indikation (off-label lægemidler)
- Medicinrådets habilitetspolitik

Kræftens Bekæmpelse ønsker, at Rådet drøfter Medicinrådets habilitetspolitik jvf. dokumentet "Sådan er Medicinrådets habilitetsregler" og om, hvorvidt disse reelt afspejler Medicinrådets habilitetspolitik.

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Medicinrådets Kommissorium

## Øvrige sager:

- Samarbejde om supplerende undersøgelser på visse kræftprodukter

## Bilag 13.1 - 13.2 - 13.3 - 13.4

- Notat vedr. muligheden for anbefaling af lægemidler uden for godkendte indikation (off-label lægemidler)

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Samarbejde om supplerende undersøgelser på visse kræftprodukter

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Ny Medicin (bilag fra Kræftens Bekæmpelse)

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Kommissorium for Medicinrådet

- *Offentliggøres ikke, internt dokument*

## Punkt 14: Formandskabets meddelelser

Kort gennemgang ved formandskabet.

## Punkt 15: Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes onsdag den 13. december 2017, kl. 10.00-17.00.

## Punkt 16: Skriftlig orientering

Intet til skriftlig orientering.