

# **Medicinrådet**

**Medicinrådet (16. rådsmøde)**

**30-05-2018 10:00**

**Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø.**

---

**Information :**

**Medlemmer af Rådet:**

**Jørgen Schøler Kristensen (formand)**

**Steen Werner Hansen (formand)**

**Knut Borch-Johnsen**

**Claus Brøckner Nielsen**

**Birgitte Klindt Poulsen**

**Hanne Rolighed Christensen**

**Lars Nielsen**

**Dorte Lisbet Nielsen**

**Niels Obel**

**Henning Beck-Nielsen**

**Morten Freil**

**Leif Vestergaard**

**Afbud:**

**Kim Brixen**

**Jens Friis Bak**

**Per Jørgensen**

**Marlene Øhrberg Krag**

**Observatører i Rådet:**

**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**

# Mødeindhold

Punkt	Side
<a href="#">Punkt 1: Godkendelse af dagsordenen</a>	1
<a href="#">Punkt 2: Godkendelse af referat</a>	2
<a href="#">Punkt 3: Kort introduktion til projekt hos VIVE</a>	3
<a href="#">Punkt 4: Klinisk merværdi: velmanase alfa (Lamzedo) - alfa-mannosidose</a>	4
<a href="#">Punkt 5: Klinisk merværdi: abirateron acetat (Zytiga) - kræft i blærehalskirtlen</a>	5
<a href="#">Punkt 6: Klinisk merværdi: brentuximab vedotin (Adcetris) - kutant T-celle-lymfom</a>	6
<a href="#">Punkt 7: Vurdering: trastuzumab (biosimilært)</a>	7
<a href="#">Punkt 8: Klinisk merværdi: emicizumab (Hemlibra) - blødersygdomme (hæmofili A)</a>	8
<a href="#">Punkt 9: Klinisk merværdi: tolvaptan (Jinarc) - nyresygdomme</a>	9
<a href="#">Punkt 10: Klinisk merværdi: ocrelizumab (Ocrevus) RMS - multipel sklerose</a>	10
<a href="#">Punkt 11: Klinisk merværdi: holoclar (Holoclar) - limbal stamcellemangel</a>	11
<a href="#">Punkt 12: Klinisk merværdi: atezolizumab (Tecentriq) - lungekræft</a>	12
<a href="#">Punkt 13: Anbefaling: lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft</a>	13
<a href="#">Punkt 14: Anbefaling: nusinersen (Spinraza) - spinal muskelatrofi</a>	14
<a href="#">Punkt 15: Anbefaling: ocrelizumab (Ocrevus) - PPMS - multipel sklerose</a>	15
<a href="#">Punkt 16: Anbefaling: alectinib (Alecensa) - lungekræft</a>	16
<a href="#">Punkt 17: Anbefaling: benralizumab (Fasenra) - svær astma</a>	17
<a href="#">Punkt 18: Anbefaling: inotuzumab ozogamicin (Besponsa) - akut lymfatisk leukæmi</a>	18
<a href="#">Punkt 19: Anbefaling: telotristat ethyl (Xermelo) - neuroendokrine tumorer</a>	19
<a href="#">Punkt 20: Anbefaling: Lu-177-DOTATATE (Lutathera) - neuroendokrine tumorer</a>	20
<a href="#">Punkt 21: Organisering og sagsbehandling</a>	21
<a href="#">Punkt 22: Sammenligningsgrundlag: PsO, aSpA, RA, IBD, PsA</a>	22
<a href="#">Punkt 23: Lægemiddelrekommandation: aSpA</a>	23
<a href="#">Punkt 24: Proces og metode</a>	24
<a href="#">Punkt 25: Formandskabets meddelelser</a>	25
<a href="#">Punkt 26: KRIS</a>	26
<a href="#">Punkt 27: Skriftlig orientering</a>	27
<a href="#">Punkt 28: Eventuelt</a>	29

## Punkt 1: Godkendelse af dagsordenen

Det indstilles, at Rådet godkender dagsordenen.

## Punkt 2: Godkendelse af referat

Intet til Rådets godkendelse.

## Punkt 3: Kort introduktion til projekt hos VIVE

Kort introduktion til Rådet angående projekt hos VIVE, ved Sarah Wadmann.

## VELMANASE ALFA (LAMZEDE) - ALFA-MANNOSIDOSE

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter

#### Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedørende alfa-mannosidose, overlæge Flemming Skovby

#### Reviewpersoner fra Rådet:

- Per Jørgensen
- Henning Beck-Nielsen

#### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen
- Projektmedarbejder Diana Odrobináková

#### Bilag 4.1-4.2

- Sagsforelæggelse vedrørende velmanase alfa (Lamzede)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af velmanase alfa til behandling af alfa-mannosidose  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## ABIRATERON ACETAT (ZYTIGA) - KRÆFT I BLÆREHALSKIRTLEN

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedørende prostatakraft, overlæge Inge Mejlholm

### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Ditte Marie Brix
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

### Bilag 5.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for abirateron acetat til behandling af nydiagnosticeret højrisiko metastaserende kastrationssensitiv prostatakraft  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## BRENTUXIMAB VEDOTIN (ADCETRIS) - KUTANT T-CELLE-LYMFOM

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedørende lymfekræft, overlæge Lars Møller Pedersen, og fagudvalgsmedlem, overlæge Bitgitte Stausbøl-Grøn

### Reviewpersoner fra Rådet:

- Henning Beck-Nielsen
- Kim Brixen

### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Ditte Marie Brix

### Bilag 6.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af brentuximab vedotin til kutant T-celle-lymfom  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*



## TRASTUZUMAB (BIOSIMILÆRT)

Vurdering > Lægemiddelrekommandation

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter

#### Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende brystkræft, overlæge, lægelig leder, speciallægekonsulent Peter Michael Vestlev
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir
- Amgros

#### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Pernille Skaarup Arrevad

#### Bilag 7.1-7.2-7.3

- Sagsforelæggelse vedr. trastuzumab  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilært trastuzumab til anti-HER2-behandling af brystkræft  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udvidet sammenligningsgrundlag - biosimilært trastuzumab  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## EMICIZUMAB (HEMLIBRA) - BLØDERSYGDOMME (HÆMOFILI A)

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Præsentation for Rådet ved:**

- Medlem af fagudvalget vedrørende blødersygdomme, overlæge Lone Hvitfeldt Poulsen

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Per Jørgensen
- Jens Friis Bak

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj

**Bilag 8.1**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for emicizumab til behandling af hæmofili A med inhibitor med faktor VIII  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## TOLVAPTAN (JINARC) - NYRESYGDOMME

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter**

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende nyresygdomme, overlæge Poul Freese

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Lauge Niemann Rasmussen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

**Bilag 9.1-9.2**

- Sagsforelæggelse vedrørende tolvaptan (Jinarc)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af tolvaptan til behandling af autosomal dominant polycystic kidney disease  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## OCRELIZUMAB (OCREVUS) RMS - MULTIPLE SKLEROSE

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Præsentation for Rådet ved:**

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

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Per Jørgensen
- Birgitte Klindt Poulsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Lauge Niemann Rasmussen

**Bilag 10.1**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af ocrelizumab til recidiverende multipel sklerose  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## HOLOCLAR (HOLOCLAR) - LIMBAL STAMCELLEMANGEL

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter**

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende øjensygdomme, professor, overlæge, dr.med. Toke Bek

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Knut Borch-Johnsen
- Jens Friis Bak

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jette Østergaard Rathe
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel

**Bilag 11.1-11.2**

- Sagsforelæggelse vedrørende holoclar (Holoclar)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af Holoclar til limbal stamcellemangel forårsaget af fysiske eller kemiske okulære forbrændinger  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) - LUNGEKRÆFT

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter**

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formandskabet ift. proces
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov ift. den kliniske merværdi

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jette Østergaard Rathe
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

**Bilag 12.1-12.2**

- Sagsforelæggelse vedrørende atezolizumab (Tecentriq)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af atezolizumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## LENALIDOMID (REVLIMID) - KNOGLEMARVSKRÆFT

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Se sagsforelæggelse vedrørende den sundhedsøkonomiske analyse**

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Kim Brixen
- Knut Borch-Johnsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

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

### **Bilag 13.1-13.2-13.3-13.4**

- Sagsforelæggelse vedr. lenalidomid - sundhedsøkonomisk analyse  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Amgros' uddybende forklaring til den sundhedsøkonomiske analyse af lenalidomid  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft (myelomatose)  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## **NUSINERSEN (SPINRAZA) - SPINAL MUSKELATROFI**

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Præsentation for Rådet ved:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen

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

**Bilag - endnu ikke udsendt til Rådet, udsendes inden rådsmødet**



## OCRELIZUMAB (OCREVUS) - PPMS - MULTIPLE SKLEROSE

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter

#### Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov

#### Reviewpersoner fra Rådet:

- Birgitte Klindt Poulsen
- Per Jørgensen

#### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Lauge Niemann Rasmussen

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

#### Bilag 15.1-15.2-15.3

- Sagsforelæggelse vedr. ocrelizumab (Ocrevus)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til PPMS  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af ocrelizumab som mulig standardbehandling til primær progressiv multipel sklerose  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## ALECTINIB (ALECENSA) - LUNGEKRÆFT

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter

#### Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov
- Amgros

#### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

#### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jette Østergaard Rathe
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

#### Bilag 16.1-16.2-16.3

- Sagsforelæggelse vedr. alectinib (Alecensa)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling af alectinib som førstelinjebehandling til ALK-positiv NSCLC  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv nonsmåcellet lungekræft (NSCLC)  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## **BENRALIZUMAB (FASENRA) - SVÆR ASTMA**

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende benralizumab som mulig standardbehandling til svær, eosinofil astma

### **Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter**

#### **Præsentation for Rådet ved:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

#### **Reviewpersoner fra Rådet:**

- Birgitte Klindt Poulsen
- Henning Beck-Nielsen

#### **Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Pernille Skaarup Arrevad

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

#### **Bilag 17.1-17.2-17.3-17.4-17.5**

- Sagsforelæggelse vedr. benralizumab (Fasenra)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende benralizumab som mulig standardbehandling til svær, eosinofil astma  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af benralizumab som mulig standardbehandling til svær, eosinofil astma  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udvidet sammenligningsgrundlag - Svær astma (eosinofil) 2. vurdering  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Tillæg til behandlingsvejledningen for biologiske lægemidler til svær astma  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## INOTUZUMAB OZOGAMICIN (BESPONSA) - AKUT LYMFATISK LEUKÆMI

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter

#### Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Ditte Marie Brix
- Amgros

#### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

#### Bilag 18.1-18.2-18.3

- Sagsforelæggelse vedr. inotuzumab ozogamicin (Besponsa)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende inotuzumab ozogamicin som mulig standardbehandling til akut lymfatisk leukæmi  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling af inotuzumab ozogamicin som mulig standardbehandling til akut lymfatisk leukæmi  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## TELOTRISTAT ETHYL (XERMELO) - NEUROENDOKRINE TUMORER

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

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

### Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel

### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Børckner Nielsen

### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

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

### Bilag 19.1-19.2

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende telotristat ethyl som mulig standardbehandling til karcinoid syndrom hos patienter med neuroendokrine tumorer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af telotristat ethyl som mulig standardbehandling til karcinoid syndrom hos patienter med neuroendokrine tumorer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## LU-177-DOTATATE (LUTATHERA) - NEUROENDOKRINE TUMORER

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende Lu-177-DOTATATE som mulig standardbehandling til gastro-entero-pankreatiske neuroendokrine tumorer.

### Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter

#### Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel
- Amgros

#### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Børckner Nielsen

#### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

#### Bilag 20.1-20.2-20.3

- Sagsforelæggelse vedr. Lu-177-DOTATATE (Lutathera)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende Lu-177-DOTATATE som mulig standardbehandling til gastro-entero-pankreatiske neuroendokrine tumorer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af Lu-177-DOTATATE som mulig standardbehandling til gastro-enteropankreatiske neuroendokrine tumorer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Sekretariatet har 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 biologisk behandling under graviditet også kan gælde biosimilært etanercept.

### **Bilag 21.1-21.2-21.3-21.4-21.5-21.6-21.7**

#### **Sagsforelæggelse vedr. biosimilær etanercept**

*- Offentliggøres ikke, internt dokument*

#### **Bilag 1**

*- Offentliggøres ikke, sag i proces*

#### **Bilag 2**

*- Offentliggøres ikke, sag i proces*

#### **Bilag 3**

*- Offentliggøres ikke, sag i proces*

#### **Bilag 4**

*- Offentliggøres ikke, sag i proces*

#### **Bilag 5**

*- Offentliggøres ikke, sag i proces*

#### **Bilag 6**

*- Offentliggøres ikke, sag i proces*

Det indstilles, at Rådet godkender:

- 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

**Se sagsforelæggelse vedrørende særlige opmærksomhedspunkter**

## **Bilag 22.1-22.2-22.3-22.4-22.5-22.6**

- Sagsforelæggelse vedr. ændring af sammenligningsgrundlag og rekommandation  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for aSpA  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for RA  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for PsA  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for Pso  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast - ændring af RADS' sammenligningsgrundlag for IBD  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*



Det indstilles, at Rådet godkender:

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

## **Bilag 23.1**

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 24: Proces og metode

Intet til Rådets godkendelse.

## Punkt 25: Formandskabets meddelelser

Kort gennemgang af formandskabets meddelelser til Rådet.

### **Til Rådets orientering:**

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

Det indstilles, at Rådet godkender:

- 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.

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

**Bilag 26.1**

- 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.  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*

## Punkt 27: Skriftlig orientering

Følgende er til skriftlig orientering:

Fast punkt: status på sagsbehandlingsprocesser

- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over terapiområder

### **Til Rådets orientering**

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

### **Til Rådets 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. Alle tre breve er vedlagt til Rådets orientering.

### **Bilag 27.1-27.2-27.3-27.4-27.5**

- Oversigt over nye lægemidler  
- *Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke*
- Oversigt over terapiområder  
- *Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke*
- Brev til Danske Regioner vedr. PD-L1
- Brev til Medicinrådet vedrørende arbejdsgruppe om biomarkør
- Brev til DCCC vedrørende nedsættelse af arbejdsgruppe

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

I Medicinrådets arbejde med at vurdere diverse immunterapier til kræftbehandling er Rådet blevet opmærksom på, at der ikke er national konsensus om, hvilket assay der anvendes til identifikation af relevante patienter ud fra biomarkøren PD-L1. Det vanskeliggør Medicinrådets arbejde med at sammenligne lægemidler i forbindelse med vurderinger af nye lægemidler/nye indikationer og udarbejdelse af behandlingsvejledninger.

20. februar 2018

Medicinrådet  
Dampfærgevej 27-29, 3. sal  
2100 København Ø

+45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

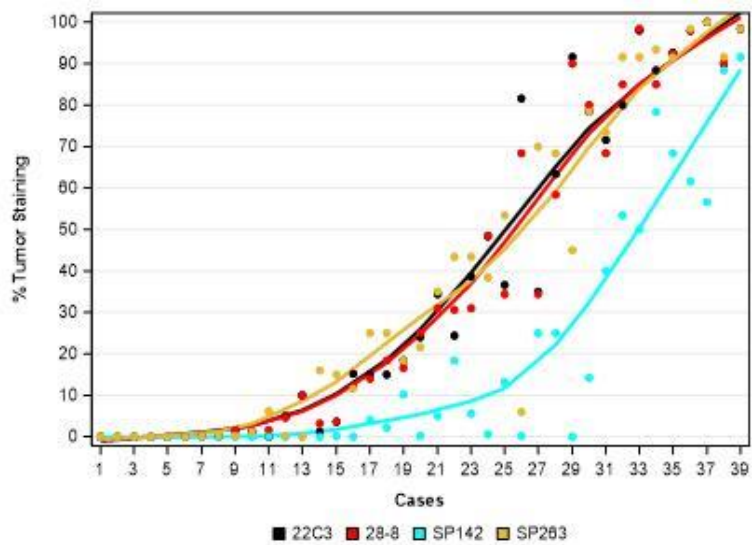
## Baggrund

Flere EMA-godkendelser og KRIS-anbefalinger vedr. immunterapeutiske lægemidler er begrænset til subpopulationer, der i større eller mindre grad udtrykker biomarkøren PD-L1. Dette skyldes, at det i flere registreringsstudier vedr. immunterapi er sandsynliggjort, at det efter måling af PD-L1-ekspressionen er muligt at identificere de subpopulationer, der har størst behandlingseffekt. For at kunne ordinere lægemidlerne i overensstemmelse med godkendelser og anbefalinger er det derfor praksis, at de patologiske afdelinger kvantificerer PD-L1-ekspressionen hos relevante patienter. Der knytter sig dog flere udfordringer til denne praksis:

- Udviklingen af et lægemiddel er typisk tæt knyttet til ét PD-L1-assay og til én scoringmetode.
- Resultater fra forskellige assays giver ikke nødvendigvis det samme resultat.
- Der mangler national konsensus om, hvilke assays der kan anvendes.

Internationalt er der fokus på problemstillingen, og med udgangspunkt i disse udfordringer blev Blueprint Working Group etableret med det formål at sammenligne de forskellige assays samt scoringmetoder for PD-L1-ekspression [1]. FDA har godkendt fire PD-L1-assays, og som det ses på nedenstående figur (fig. 1), er der korrelation mellem tre assays (28-8, 22C3 og SP263), mens det sidste assay (SP142) adskiller sig ved at farve færre tumorceller. Gruppen har dog konkluderet at på trods af overensstemmelsen mellem de tre assays, så vil ombytning af assays og cut-offs kunne resultere i misklassificering af PD-L1-status hos nogle patienter.

Det ligger udenfor Medicinrådets kommissorium at vurdere problemstillinger som denne, og vi vil derfor opfordre Danske Regioner til at nedsætte en tværregional arbejdsgruppe, som kan udarbejde en fællesregional retningslinje herfor.



Med venlig hilsen,

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen

Formænd for Medicinrådet

## Referencer

1. Hirsch FR et al. J Thorac Oncol 2017 feb; 12(2):208-222.



Medicinrådet  
Fremsendt pr. mail



09-05-2018  
EMN-2017-00578  
1161229  
Thomas Birk Andersen

## Arbejdsgruppe vedrørende identifikation af patienter til immunterapi vha. biomarkør

Medicinrådets formandskab har opfordret Danske Regioner til, at der nedsættes en tværregional arbejdsgruppe, som kan udarbejde en fælles regional retningslinje, der kan identificere relevante patienter ud fra biomarkøren PD-L1 i forbindelse med brug af immunterapi.

Til orientering kan det oplyses, at Danske Regioner med vedlagte brev har bedt Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) om at udarbejde en fælles regional retningslinje.

Venlig hilsen

Mette Lindstrøm

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK

Til DCCC  
Fremsendt pr. mail



09-05-2018  
EMN-2017-00578  
1161200  
Thomas Birk Andersen

## Arbejdsgruppe vedrørende identifikation af patienter til immunterapi vha. biomarkør

Medicinerådets formandskab har med vedlagte brev oplyst Danske Regioner om, at der ikke er national enighed om den målemetode/diagnostik, som skal til for at identificere relevante patienter ud fra biomarkøren PD-L1 i forbindelse med brug af immunterapi. Medicinerådet opfordrer derfor til, at der nedsættes en tværregional arbejdsgruppe, som kan udarbejde en fælles regional retningslinje.

Regionernes sundhedsdirektører har drøftet sagen og i den forbindelse besluttet at nedsætte en tværregional arbejdsgruppe under DCCC, som kan udarbejde den omtalte retningslinje.

Danske Regioner skal på den baggrund venligst bede DCCC om snarest muligt at følge op på sundhedsdirektørkredsens beslutning og nedsætte en tværregional arbejdsgruppe. Danske Regioner skal samtidigt bede DCCC om at afklare spørgsmål mv. vedrørende arbejdet med Medicinerådets sekretariat.

Venlig hilsen

Mette Lindstrøm

Kopi: Medicinerådet

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK

## Punkt 28: Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes den 19. juni 2018 (tematisk rådsmøde).