

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](mailto: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 muskelatrofi" og udkast til "Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til spinal muskelatrofi".

- 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 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

## 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 polycytæmia vera

##### 4.3.3

UDKAST: Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose og polycytæmia 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. 3.2**Bilag

## 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. 3.3**Bilag

## 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. 4.3**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 polycytæmia vera

## 4.3.3

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

**Ad. pkt. 5**Bilag

## 5.1

Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

## 5.2

Oversigt - terapiområder

**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

## 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.