

21. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 10. oktober 2018 kl. 10.00-18.00

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Vurdering af høringssvar fra firmaer
4. Klinisk merværdi: nivolumab (Opdivo) - modermærkekræft
5. UDGÅET
6. Indstilling af økonom til Medicinrådet
7. Prioritering af igangsættelse af terapiområder
8. Behandlingsvejledning: hæmofili B
9. Udvidet sammenligningsgrundlag: hæmofili B
10. Revurdering – anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) – ikke-småcellet lungekræft
11. Anbefaling: limbale stamceller (Holoclar) – limbal stamcellemangel
12. Anbefaling: pertuzumab/trastuzumab (Perjeta) - brystkræft
13. Anbefaling: cabozantinib (Cabometyx) - nyrekræft
14. Præsentation og introduktion til begrebet QALY
15. Behandlingsvejledning: knoglemarvskræft (myelomatose)
16. Nye metoder
17. RADS – lægemiddelrekommandation: antimykotika
18. Koncept og proces for årsberetning 2018
19. Formandskabets meddelelser
20. Skriftlig orientering
21. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1

Bilag 1.1: Foreløbig tidsplan – 21. rådsmøde i Medicinrådet, onsdag d. 10. oktober 2018

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 1.2: Sagsoversigt med tidsplan – 21. rådsmøde i Medicinrådet, onsdag d. 10. oktober 2018

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2

Ingen bilag

Ad punkt 3

Bilag 3.1: Sagsforelæggelse vedr. pertuzumab – høringssvar

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 3.2: Bilag 1 - Roche høringssvar

Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 3.3: Sagsforelæggelse vedr. holoclar – høringssvar

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 3.4: Bilag 1 - Chiesi høringssvar

Sag i proces – offentliggøres ikke

Ad punkt 4

Bilag 4.1: Sagsforelæggelse vedr. fagudvalgets vurdering af den kliniske merværdi for nivolumab til adjuverende behandling af modermærkekræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 4.2: Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for nivolumab til adjuverende behandling af modermærkekræft

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

- Artikel – CheckMate 238-studiet. NEJM 2017
- Artikel – EORTC 18071/CA209238-studiet. Lancet Oncol 2015
- Artikel – EORTC 18071/CA209238-studiet. NEJM 2016

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 6

Bilag 6.1: Sagsforelæggelse vedr. indstilling af nyt medlem (økonom) til Rådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 6.2: Indstilling fra Copenhagen Business School.
Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 6.3: Indstilling fra Københavns Universitet.
Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 6.4: Indstilling fra Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi.
Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 6.5: Indstilling fra Aarhus Universitet.
Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 6.6: Indstilling fra Syddansk Universitet.
Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 6.7: Indstilling fra Aalborg Universitet.
Sag i proces – offentliggøres ikke

Ad punkt 7

Bilag 7.1: Sagsforelæggelse vedr. prioritering af forslag til behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 8

Bilag 8.1: Udkast: Medicinrådets fælles regionale behandlingsvejledning for hæmofili B
- Evidensbaseret valg af faktor IX-præparater
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 9

Bilag 9.1: Sagsforelæggelse vedr. behandlingsvejledning for hæmofili B: Udvidet sammenligningsgrundlag
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 9.2: Udvidet sammenligningsgrundlag - hæmofili B - evidensbaseret valg af faktor IX præparater
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 10

Bilag 10.1: Sagsforelæggelse vedr. revurdering af anbefalingen vedrørende atezolizumab til ikke-småcellet lungekræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 10.2: Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til ikke-småcellet lungekræft

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 10.3: Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til ikke-småcellet lungekræft

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 10.4: Amgros' sundhedsøkonomiske analyse

Er offentliggjort som bilag til [Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft \(NSCLC\)](#)

Bilag 10.5: Amgros' beslutningsgrundlag

Er offentliggjort som bilag til [Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft \(NSCLC\)](#)

Bilag 10.6: Hørings svar fra ansøger

Er offentliggjort som bilag til [Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft \(NSCLC\)](#)

Bilag 10.7: Vurdering af den kliniske merværdi af atezolizumab til ikke-småcellet lungekræft

Er offentliggjort som bilag til [Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft \(NSCLC\)](#)

Bilag 10.8: Ansøgers endelige ansøgning

Er offentliggjort som bilag til [Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft \(NSCLC\)](#)

Bilag 10.9: Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af atezolizumab til ikke-småcellet lungekræft

Er offentliggjort som bilag til [Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft \(NSCLC\)](#)

Ad punkt 11

Bilag 11.1: Sagsforelæggelse vedr. Medicinrådets anbefaling af Holoclar

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 11.2: Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende Holoclar som mulig standardbehandling til voksne patienter med moderat til alvorlig limbal stamcellemangel forårsaget af fysiske eller kemiske okulære forbrændinger

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 11.3: Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende Holoclar som mulig standardbehandling til voksne patienter med moderat til alvorlig limbal stamcellemangel forårsaget af fysiske eller kemiske okulære forbrændinger

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 11.4: Amgros' sundhedsøkonomiske analyse

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 11.5: Amgros' beslutningsgrundlag

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 11.6: Høringssvar fra ansøger

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 11.7: Vurdering af den kliniske merværdi af Holoclar som mulig standardbehandling til voksne patienter med moderat til alvorlig limbal stamcellemangel forårsaget af fysiske eller kemiske okulære forbrændinger

Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Bilag 11.8: Ansøgers endelige ansøgning

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 11.9: Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af Holoclar som mulig standardbehandling til voksne patienter med moderat til alvorlig limbal stamcellemangel forårsaget af fysiske eller kemiske okulære forbrændinger

Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

- Artikel - EMA EPAR holoclar 2015
- Artikel - Rama, Paolo Limbal Stem-Cell Therapy and Long-term Corneal Regeneration, N Engl J Med 2010

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

- Anvendelse af alvorlighedsprincippet
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Ad punkt 12

Bilag 12.1: Sagsforelæggelse vedr. pertuzumab i kombination med trastuzumab – adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 12.2: Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende pertuzumab i kombination med trastuzumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 12.3: Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende pertuzumab i kombination med trastuzumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 12.4: Amgros' beslutningsgrundlag

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 12.5: Amgros' sundhedsøkonomiske analyse

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 12.6: Høringssvar fra ansøger

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 12.7: Vurdering af den kliniske merværdi af pertuzumab i kombination med trastuzumab

Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Bilag 12.8: Ansøgers endelige ansøgning

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 12.9: Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af pertuzumab i kombination med trastuzumab

Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

- Artikel 1 - Minckwitz et al. APHINITY_NEJM_2017
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 13

Bilag 13.1: Sagsforelæggelse vedr. anbefaling af cabozantinib (Cabometyx) til behandling af nyrecellekarcinom i 1. linje

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 13.2: Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende cabozantinib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 13.3: Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende cabozantinib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 13.4: Amgros' beslutningsgrundlag
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 13.5: Amgros' sundhedsøkonomiske analyse
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 13.6: Hørings svar fra ansøger
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 13.7: Vurdering af den kliniske merværdi af cabozantinib til nyrecellekarcinom
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

Bilag 13.8: Ansøgers endelige ansøgning
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 13.9: Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af cabozantinib til nyrecellekarcinom
Er offentliggjort på www.medicinraadet.dk

- Artikel - COMPRAZ-studie_Motzer et al. - 2013 - Pazopanib versus Sunitinib in Metastatic Renal-Cell Carcinoma
- Artikel - Schmidt et al. 2018 - Cabozantinib
- Artikel - CABOSUN - studie_Choueiri et al. - 2018 – Cabozantinib
På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 14

Ingen bilag

Ad punkt 15

Bilag 15.1: Udkast: Medicinrådets gennemgang af terapiområdet knoglemarvskræft (myelomatose)
- valg af lægemidler i 2. og 3. linje
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 16

Bilag 16.1: Sagsforelæggelse vedr. Medicinrådets metoder
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 16.2: Udkast til revideret metodehåndbog for nye lægemidler og indikationsudvidelser, herunder beskrivelser af nye metoder for hhv. søgestrategi for litteratursøgning og kategorisering af nye lægemidlers og indikationsudvidelsers værdi (også fremsendt i fysisk form)
Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 16.3: Udkast til høringsrapport med indarbejdede rettelser fra rådsmødet den 19. juni 2018 (tidligere fremsendt til Rådet)
Sag i proces – offentliggøres ikke

Bilag 16.4: Sagsforelæggelse af 11. juni 2018 vedr. justering af syvugers processen (tidligere fremsendt til Rådet)

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 17

Bilag 17.1: Udkast: Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for systemisk antimykotisk behandling

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 18

Bilag 18.1: Sagsforelæggelse vedr. koncept og proces for årsberetning 2018

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 19

Ingen bilag

Ad punkt 20

Bilag 20.1: Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 21

Ingen bilag