

# Medicinrådet

Medicinrådet (11. rådsmøde)

30-01-2018 09:00

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

Hanne Rolighed Christensen

Lars Nielsen

Morten Freil

Leif Vestergaard

### Observatører i Rådet:

Marlene Øhrberg Krag

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

### Deltagere i 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

### Afbud:

Ingen på nuværende tidspunkt

# 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: Fagudvalget vedr. kræft i æggestokkene</a>	3
<a href="#">Punkt 4: Fagudvalget vedr. modermærkekræft</a>	4
<a href="#">Punkt 5: Sagsforelæggelse vedr. drøftelse af habilitetspolitik</a>	5
<a href="#">Punkt 6: Protokol: Blære- og urotelialkræft</a>	6
<a href="#">Punkt 7: Klinisk merværdi: atezolizumab (Tecentriq) - urotelialt karcinom</a>	7
<a href="#">Punkt 8: Protokol: Hepatitis C</a>	8
<a href="#">Punkt 9: Klinisk merværdi: lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft</a>	9
<a href="#">Punkt 10: Klinisk merværdi: brodalumab (Kyntheum) - moderat til svær plaque</a>	10
<a href="#">Punkt 11: Klinisk merværdi: guselkumab (Tremfya) - moderat til svær plaque</a>	11
<a href="#">Punkt 12: Udvidet sammenligningsgrundlag: Svær astma - 1. del</a>	12
<a href="#">Punkt 13: Behandlingsvejledning: Svær astma - 2. del</a>	13
<a href="#">Punkt 14: Rådets anbefaling: glecaprevir/pibrentasvir (Maviret) - kronisk hepatitis C</a>	14
<a href="#">Punkt 15: Rådets anbefaling: midostaurin (Rydapt) - akut myeloid leukæmi</a>	15
<a href="#">Punkt 16: Rådets anbefaling: nusinersen (Spinraza) - 5q spinal muskelatrofi</a>	17
<a href="#">Punkt 17: Rådets anbefaling: dupilumab (Dupixent) - moderat til svær atopisk</a>	18
<a href="#">Punkt 18: Rådets anbefaling: regorafenib (Stivarga) - hepatocellulært karcinom</a>	19
<a href="#">Punkt 19: Organisering og sagsbehandling</a>	20
<a href="#">Punkt 20: Formandskabets meddelelser</a>	21
<a href="#">Punkt 21: Skriftlig orientering</a>	22
<a href="#">Punkt 22: Eventuelt</a>	23

## Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Det indstilles, at Rådet godkender dagsordenen.

## Punkt 2: Godkendelse af referat

Intet til Rådets godkendelse.

## Punkt 3: Fagudvalget vedr. kræft i æggestokkene

Det indstilles, at Rådet:

- udpeger en formand for fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene
- godkender udkast til kommissorium og sammensætning for fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

### **Bilag 3.1**

- Sagsforelæggelse vedrørende udpegning af formand til fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Bilag 1-5 vedr. sagsforelæggelsen

*Offentliggøres ikke, interne dokumenter*

## Punkt 4: Fagudvalget vedr. modermærkekræft

Det indstilles, at Rådet:

- udpeger en formand for fagudvalget vedrørende modermærkekræft
- godkender udkast til kommissorium og sammensætning for fagudvalget vedrørende modermærkekræft

### **Bilag 4.1**

- Sagsforelæggelse vedrørende udpegning af formand til fagudvalget vedrørende modermærkekræft

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Bilag 1-2 vedr. sagsforelæggelsen

*Offentliggøres ikke, interne dokumenter*

Det indstilles, at Rådet drøfter:

- Sagsforelæggelse vedrørende Danske Patienters ønske om en principiel drøftelse af habilitetspolitikken

## **Bilag 5.1 - 5.2 - 5.3 - 5.4**

- Sagsforelæggelse vedrørende Danske Patienters ønske om en principiel drøftelse af habilitetspolitikken

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Danske Patienters henvendelse

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

- Sådan er Medicinrådets habilitetsregler kort fortalt

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

- Medicinrådets habilitetspolitik

*Er offentliggjort på [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)*

# Punkt 6: Protokol: Blære- og urotelialkræft

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft

## **Præsentation for Rådet ved:**

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

## **Reviewpersoner fra Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

## **Fra sekretariatet deltager:**

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

## **Bilag 6.1**

- Udkast til protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*



Det indstilles, at Rådet godkender:

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

**Præsentation for Rådet ved:**

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

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

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

**Bilag 7.1**

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

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

# Punkt 8: Protokol: Hepatitis C

Det indstilles, at Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

## **Præsentation for Rådet ved:**

- Specialist Andreas Pagh Rasmussen, Amgros

Formanden for fagudvalget vedrørende leverbetændelse, professor, overlæge, ph.d. Peer Brehm Christensen er ligeledes til stede.

## **Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen

## **Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

*Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

## **Bilag 8.1**

- Udkast til protokol for samfundøkonomisk analyse

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

# Punkt 9: Klinisk merværdi: lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft (myelomatose)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose)

## **Præsentation for Rådet ved:**

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

## **Reviewpersoner fra Rådet:**

- Kim Brixen
- Knut Borch-Johnsen

## **Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

## **Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

*Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

## **Bilag 9.1**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose)

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

# Punkt 10: Klinisk merværdi: brodalumab (Kyntheum) - moderat til svær plaque psoriasis

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af brodalumab til moderat til svær plaque psoriasis

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener, klinisk lektor Lars Erik Bryld

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Lars Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren

**Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

**Bilag 10.1**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af brodalumab til moderat til svær plaque psoriasis

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

# Punkt 11: Klinisk merværdi: guselkumab(Tremfya) - moderat til svær plaque psoriasis

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener, klinisk lektor Lars Erik Bryld

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Lars Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren

**Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

**Bilag 11.1**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af guselkumab til moderat til svær plaque psoriasis

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Det udvidede sammenligningsgrundlag for IL5-antistofferne mepolizumab og reslizumab

**Præsentation for Rådet ved:**

- Camilla Munk Mikkelsen, senior specialist - Business Intelligence & Sundhedsøkonomi, Amgros

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

**Bilag 12.1**

- Udvidet sammenligningsgrundlag - Svær astma (eosinofil)

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 13: Behandlingsvejledning: Svær astma - 2. del

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma - del 2 vedr. klinisk vurdering af omalizumab

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende svær astma, overlæge, ph.d., forskningslektor Uffe Bødtger

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Birgitte Klindt Poulsen
- Henning Beck-Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

**Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

**Bilag 13.1**

- Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Det indstilles, at Rådet godkender:

- glecaprevir/pibrentasvir som mulig standardbehandling til kronisk hepatitis C genotype 1, 2, 3 og 4

**Præsentation for Rådet ved:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen

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

**Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

**Bilag 14.1 - 14.2**

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende glecaprevir/pibrentasvir som standardbehandling til kronisk hepatitis C

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

- Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling af glecaprevir/pibrentasvir som standardbehandling til kronisk hepatitis C

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*



Det indstilles, at Rådet træffer beslutning om:

- Udkast til anbefaling vedrørende midostaurin som standardbehandling til akut myeloid leukæmi

## **Reviewpersoner fra Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Knut Borch-Johnsen

## **Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

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

## **Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

*Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

## **Bilag 15.1 - 15.2 - 15.3 - 15.4**

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende midostaurin som standardbehandling til akut myeloid leukæmi (AML)

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af midostaurin som standardbehandling til akut myeloid leukæmi (AML)

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Det indstilles, at Rådet:

- *Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

**Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet:**

*Offentliggøres ikke, interne oplysninger*

**Præsentation for Rådet ved:**

- Amgros

**Bilag 16.1 - 16.2**

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

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

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

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

# Punkt 17: Rådets anbefaling: dupilumab (Dupixent) - moderat til svær atopisk eksem

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til anbefaling vedrørende dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem

**Præsentation for Rådet ved:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Birgitte Klindt Poulsen
- Henning Beck-Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

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

**Bilag 17.1 - 17.2**

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af dupilumab som standardbehandling til moderat til svær atopisk eksem

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til anbefaling vedrørende regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

**Præsentation for Rådet ved:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann

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

**Bilag 18.1 - 18.2**

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

# Punkt 19: Organisering og sagsbehandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Medicinrådets mødekadence for 2018

## **Bilag 19.1**

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Medicinrådets mødekadence for 2018

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

## Punkt 20: Formandskabets meddelelser

Kort gennemgang af meddelelser fra formandskabet til Rådet.

## Punkt 21: Skriftlig orientering

Følgende er til skriftlig orientering:

- Bidrag til svar på Folketingsspørgsmål til Sundhedsministeren

### **Bilag 21.1**

- Svarbrev til Danske Regioner pr. 19. januar 2018

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

att: Thomas Birk Andersen

## Svar på Folketingsspørgsmål til Sundhedsministeren

Efter anmodning fra Danske Regioner har Medicinrådet udarbejdet følgende bidrag til svar på Folketingsspørgsmål nr. 424 og 425 til Sundhedsministeren:

Dato 19. januar 2018

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

+45 70 10 36 00

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

### Spørgsmål 424

*Ministeren bedes oplyse, om det er korrekt, at kun 1-2% af de patienter, som behandles for hepatitis C, får en reinfektion? Der henvises til protokol 10 fra Medicinrådets fagudvalg, side 11, offentliggjort 13. december 2017.*

### Svar på spørgsmål 424:

- Medicinrådets fagudvalg vedrørende leverbetændelse vurderer, at oplysningen er korrekt, at 1-2% af de patienter, der er behandlet for hepatitis C, får en reinfektion.
- I det omfang at aktive stofmisbrugere i stigende grad behandles vil reinfektionsraten måske stige til 5 % årligt indtil alle stofmisbrugere er behandlet.

### Spørgsmål 425

*Ministeren bedes oplyse, hvad den årlige udgift er pr. hepatitis C-patient, som følger kontrolprogrammet, så længe vedkommende ikke er syg nok til at få medicinsk behandling?*

### Svar på spørgsmål 425:

- Medicinrådet er ikke i stand til at besvare dette spørgsmål.

### Med venlig hilsen

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen  
Formænd for Medicinrådet



## Punkt 22: Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes onsdag den 7. februar 2018.