

Referat af 27. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag d. 10. april 2019

Kl. 10.00-17.30

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak (gik kl. 17.15)

Knut Borch-Johnsen

Henning Beck-Nielsen

Dorte Lisbet Nielsen (gik kl. 14.05)

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen (gik kl. 17.15)

Morten Freil (gik kl. 12.30)

Leif Vestergaard Pedersen

Dorte Gyrd-Hansen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Marlene Øhrberg Krag (gik kl. 17.05)

Fraværende

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Carl-Otto Gøtzsche

Niels Obel

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Møllerup, Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund og Marie Louise Sjølie Thygesen

Gæst: Sarah Wadmann

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 27. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Et rådsmedlem erindrede om, at Rådet tidligere havde anmodet om at få et resumé af effektmålene og resultaterne herfor i sagsforelæggelserne vedrørende anbefalinger. Rådsmedlemmet bad om at få dette resumé fremadrettet, fordi det ville lette forberedelsesarbejdet.

Punkt 3

Anbefaling: pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi (Keytruda)

– ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft

Rådet drøftede pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling i første linje til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft.

Rådet fortsatte drøftelserne fra det 25. rådsmøde, hvor Rådet anmodede om et estimat for, hvor mange patienter der fortsætter fra første- til andenlinjebehandling, og om et mere konkret og realistisk estimat for omkostningerne, herunder omkostninger for andenlinjebehandlingen.

Rådet drøftede de nye oplysninger samt Amgros' oplæg med nye følsomhedsanalyser for første- og andenlinjebehandling.

Rådet spurgte til, om Amgros' beregninger var baseret på vægtbaserede doser eller flatdose. Amgros bekræftede, at det var vægtbaserede. På den baggrund anmodede Rådet om, at både Amgros og sekretariatet skrev dette tydeligt i dokumenterne.

Med denne ændring anbefalede Rådet følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling i første linje til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression $\geq 1\%$ og $< 50\%$.

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression $< 1\%$.

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression $\geq 50\%$.

Medicinrådet gør opmærksom på, at anbefalingen gælder for vægtbaseret dosis af pembrolizumab.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 4

Anbefaling: osimertinib (Tagrisso) – EGFR-positiv ikke-småcellet lungekræft

Rådet drøftede osimertinib som mulig standardbehandling i første linje til ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation.

Rådet fortsatte drøftelserne fra det 25. rådsmøde, hvor Rådet anmodede Amgros om supplerende materiale, hvor ikke kun budgetkonsekvenserne, men også meromkostningerne pr. patient var justeret for andenlinjebehandling.

Rådet drøftede Amgros' oplæg, herunder følsomhedsanalysen for første- og andenlinjebehandling. Rådet drøftede også prisaftalen med virksomheden og omkostningerne ved behandlingen.

Rådet drøftede ligeledes muligheden for at skrive ind i anbefalingen, at der skal ses på lægemidlet igen om senest to år.

Med denne tilføjelse anbefalede Rådet følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** osimertinib som mulig standardbehandling i første linje til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, osimertinib forventes at have.

Medicinrådet vil senest om to år tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde. Medicinrådet vil på det tidspunkt inddrage eventuelle nye publicerede data for relevante effektmål, særligt overlevelse. Medicinrådet anbefaler, at der samtidig i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for førstelinjebehandling med osimertinib.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Anbefaling: daunorubicin/cytarabin (Vyxeos) – højrisiko akut myeloid leukæmi

Rådet drøftede liposomal daunorubicin og cytarabin (CPX-351) som mulig standardbehandling til behandlingsrelateret akut myeloid leukæmi (t-AML) eller AML med myelodysplasirelaterede forandringer (AML-MRC).

Rådet drøftede, hvornår de cytogenetiske prøver foretages. Rådet fandt, at det skulle præciseres, at behandlingen tilbydes patienter, der vurderes egnede til stamcelletransplantation.

Med denne præcisering anbefalede Rådet følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** liposomal daunorubicin og cytarabin (CPX-351) som mulig standardbehandling til behandlingsrelateret akut myeloid leukæmi (t-AML) eller AML med myelodysplasirelaterede forandringer (AML-MRC) hos patienter, som vurderes egnede til stamcelletransplantation. Rådet lægger afgørende vægt på det kurative potentiale for CPX-351, idet langtidsoverlevelsen er forbedret ved brug af CPX-351.

Medicinrådet fremhæver, at der er en overlevelsesgevinst sammenlignet med standardbehandling for de patienter, som kan modtage en stamcelletransplantation, hvilket betyder, at liposomal daunorubicin og cytarabin (ligesom standardbehandlingen) kun bør anvendes til patienter, som vurderes at være kandidater til en stamcelletransplantation.

Medicinrådet anbefaler, at man undersøger muligheden for hurtig cytogenetisk diagnostik, sådan at patienter med de novo AML med MDS-forandringer (hører under MRC-AML) diagnosticeres tids nok til, at CPX-351 kan overvejes som behandlingsmulighed.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

Anbefaling: olaparib (Lynparza) – kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

Rådet drøftede kort olaparib som mulig standardbehandling til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

Rådet anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** olaparib som mulig standardbehandling til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med olaparib sammenlignet med ingen behandling. Datagrundlaget for den kliniske merværdi ved behandling med olaparib sammenlignet med bevacizumab er utilstrækkeligt.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet drøftede herefter generelt sager, hvor der, som i dette tilfælde, ikke er klinisk merværdi i forhold til placebo. Rådet var enig om, at der fremadrettet ikke skal ske udarbejdelse af sundhedsøkonomisk analyse i sådanne tilfælde, da sagen altid vil ende med, at lægemidlet ikke anbefales.

Punkt 7

Anbefaling: tildrakizumab (Ilumetri) - moderat til svær plaque psoriasis

Rådet drøftede kort tildrakizumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.

Rådet anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** tildrakizumab som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med tildrakizumab sammenlignet med dansk standardbehandling.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Anbefaling: vonicog alfa (Veyvondi) – von Willebrand sygdom

Rådet drøftede vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling til:

- On-demandbehandling og ved mindre kirurgiske indgreb hos voksne patienter, som har normalt eller let nedsat faktor VIII-niveau.
- Blødning hos voksne patienter, som i forbindelse med større kirurgiske indgreb får behov for at skifte til et faktorpræparat med lavere indhold af faktor VIII.
- On-demandbehandling af voksne patienter med lavt faktor VIII-niveau eller ved blødning hos voksne patienter, som gennemgår større kirurgiske indgreb, hvor der i begge tilfælde også er behov for et faktor VIII-præparat.

Rådet drøftede det forelagte materiale, og med en enkelt tekstmæssig ændring anbefalede Rådet følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling til:

- On-demandbehandling og ved mindre kirurgiske indgreb hos voksne patienter, som har normalt eller let nedsat faktor VIII-niveau.
- Blødning hos voksne patienter, som i forbindelse med større kirurgiske indgreb får behov for at skifte til et faktorpræparat med lavere indhold af faktor VIII.

Medicinrådet **anbefaler ikke** vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling til:

- On-demandbehandling af voksne patienter med lavt faktor VIII-niveau eller ved blødning hos voksne patienter, som gennemgår større kirurgiske indgreb, hvor der i begge tilfælde også er behov for et faktor VIII-præparat.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Anbefaling: erenumab (Aimovig) – forebyggende behandling af migræne

Rådet drøftede erenumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne hos patienter med episodisk migræne.

Formanden orienterede indledningsvist om, at Medicinrådet havde modtaget en henvendelse fra et konkurrerende firma. Henvendelsen var kommet så sent, at det ikke havde været muligt at sende den med ud med de planlagte udsendelser til Rådet. Sekretariatet gennemgik herefter henvendelsens hovedsynspunkter.

Rådet var enige om, at henvendelsen ikke betød, at sagen ikke kunne færdigbehandles på dette møde.

Rådet drøftede herefter indgående det forelagte udkast, men var efter drøftelserne enige i at anbefale følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** erenumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne hos patienter med kronisk migræne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum, som et alternativ til behandling med botulinum type A toxin.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder for denne population. Medicinrådet har desuden lagt vægt på den enklere administration i form af subkutane injektioner med erenumab sammenlignet med de intramuskulære injektioner ved behandling med botulinum type A toxin.

Medicinrådet **anbefaler ikke** erenumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne hos patienter med episodisk migræne med mindst fire migrænedage pr. måned uanset eventuelle tidligere behandlingssvigt med andre forebyggende behandlinger.

Medicinrådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder for denne population.

Medicinrådet **anbefaler ikke** erenumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne hos patienter med kronisk migræne, og som ikke har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Medicinrådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder for denne population.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Anbefaling: lenvatinib (Lenvima) – leverkræft

Rådet drøftede lenvatinib som mulig standardbehandling til systemisk førstelinjebehandling af hepatocellulært karcinom.

Rådet drøftede kort sagen. Rådet anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** lenvatinib som mulig standardbehandling til voksne patienter med fremskreden eller ikke-resektabelt hepatocellulært karcinom (HCC), som ikke tidligere har fået systemisk behandling.

Rådet lægger vægt på, at der er behov for et alternativ til de eksisterende behandlinger til patientpopulationen.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne, under hensyntagen til den godkendte indikation og population, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Sekventiel behandling med lægemidler med samme virkningsmekanisme anbefales ikke, medmindre der foreligger klinisk dokumentation.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

RADS – lægemiddelrekommandation: nyrekræft

Formanden erindrede om, at Medicinrådet p.t. er i gang med at udarbejde en ny behandlingsvejledning vedrørende metastatisk nyrekræft. Når behandlingsvejledningen foreligger, hvilket forventes at ske ultimo 2019, vil Medicinrådet udarbejde en lægemiddelrekommandation baseret på denne.

Medicinrådet accepterede, at der indtil da ikke er en lægemiddelrekommandation på området.

For at undgå misforståelser om processen i regionerne vil sekretariatet orientere regionerne om dette.

Punkt 12

RADS – lægemiddelrekommandation: lungekræft

Formanden erindrede om, at Medicinrådet også er i gang med at udarbejde en ny behandlingsvejledning vedrørende uhelbredelig lungekræft. Når behandlingsvejledningen foreligger, hvilket forventes at ske medio 2019, vil Medicinrådet udarbejde en lægemiddelrekommandation baseret på denne.

Medicinrådet accepterede, at der indtil da ikke er en lægemiddelrekommandation på området.

For at undgå misforståelser om processen i regionerne vil sekretariatet orientere regionerne om dette.

Punkt 13

Behandlingsvejledning: knoglemarvskræft – del 1 og 2

Formand for fagudvalget vedr. knoglemarvskræft, Ulf Christian Frølund, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet knoglemarvskræft (myelomatose).

Rådet drøftede følgende med fagudvalgsformanden:

- Definition af refraktær og relaps – hvad ligger til grund for definitionerne?
- Om behandlinger, der anses for inferiøre, bør nævnes (f.eks. bendamustin)?
- Relevansen af at tillægge cyklofosamid til pomalidomid og dexamethason, når disse to alene også er en behandlingsmulighed?
- Mulighed for ligestilling af flere behandlingsmuligheder.

- Betydningen af de forskellige kategorier for anbefalinger.
- Omfanget af behandlingspauser.

På baggrund af disse drøftelser formulerede Rådet specifikke spørgsmål til fagudvalget. Rådet ønskede, at fagudvalget på et senere møde præsenterer svarene på disse spørgsmål, så Rådet kan fortsætte drøftelserne om behandlingsvejledningen.

Punkt 14

Prioritering af terapiområder

Formanden orienterede indledningsvist om status på igangsatte behandlingsvejledninger. Han orienterede efterfølgende om de indkomne forslag i denne runde og ønskede en drøftelse af det udsendte forslag til prioritering.

Rådet var enige om at prioritere følgende forslag:

- Forebyggelse af venøse tromboembolier hos cancerpatienter
- Inflammatoriske tarmsygdomme – Crohns sygdom
- Inflammatoriske tarmsygdomme – colitis ulcerosa
- Antipsykotika til voksne (opdatering af RADS behandlingsvejledning)
- Antipsykotika til børn og unge (opdatering af RADS behandlingsvejledning)

Punkt 15

Protokol: hiv 1-infektion

Formand for fagudvalget vedr. hiv/aids, Ann Brit Eg Hansen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende hiv-1-infektion.

Rådet drøftede forslaget med fagudvalgsformanden og havde nogle opklarende spørgsmål. Rådet var herefter enige med fagudvalgsformanden og godkendte protokollen.

Punkt 16

Vurdering af lægemidlets værdi: durvalumab (Imfinzi) – lungekræft stadie III

Formand for fagudvalget vedr. lungekræft, Christa Haugaard Nyhus og fagudvalgsmedlem Stefan Starup Jeppesen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for durvalumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft i stadie III.

Fagudvalget fremlagde en indstilling om, at durvalumab til patienter med ikke-småcellet lungekræft stadie III og PD-L1-ekspression $\geq 50\%$ giver en vigtig klinisk merværdi sammenlignet med placebo, og at merværdien er lille til patienter med PD-L1-ekspression $\geq 1\%$ og $< 50\%$. Fagudvalget havde i sin konklusion taget udgangspunkt i de grænser for høj hhv. lav PD-L1-ekspression, som der var angivet i protokollen. Fagudvalget gjorde Rådet opmærksom på, at de indleverede data benyttede en grænse på 25 %.

Rådet drøftede denne problemstilling og drøftede også bivirkningsprofilen.

Rådet var enigt med fagudvalget, og vurderede, at durvalumab til patienter med ikke-småcellet lungekræft stadie III og PD-L1-ekspression ≥ 25 % giver en vigtig klinisk merværdi sammenlignet med placebo. Medicinrådet vurderede videre, at durvalumab til patienter med ikke-småcellet lungekræft stadie III og PD-L1-ekspression ≥ 1 % og < 25 % giver en lille klinisk merværdi sammenlignet med placebo.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Behandlingsvejledning: von Willebrand sygdom

Formand for fagudvalget vedr. blødersygdomme (hæmofili), Eva Funding, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til von Willebrand sygdom.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder anvendelsen af rekombinant behandling, og var ikke enig i betragtningerne. Rådet ønskede derfor, at fagudvalgsformanden ændrede prioriteringerne i udkastet. Rådet ønskede også at få uddybet og modereret begrundelserne for, at det anbefales, at familier bruger samme produkt.

Med disse forslag bad Rådet fagudvalgsformanden og sekretariatet om at udarbejde et tilrettet udkast, som kan sendes til godkendelse i skriftlig høring i Rådet.

Behandlingsvejledningen offentliggøres efter skriftlig godkendelse på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 18

Genbehandling af anbefaling: encorafenib i kombination med binimetinib (Braftovi/Mektovi) – modermærkekræft

Formanden erindrede Rådet om, at Rådet på det 24. rådsmøde den 30. januar 2019 godkendte vurderingsrapporten vedr. encorafenib i kombination med binimetinib til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600-mutation. På det efterfølgende møde den 20. februar 2019 anbefalede Rådet kombinationen til både første- og andenlinjebehandling til patienter uden hjernemetastaser.

Formandskabet havde spurgt fagudvalget om rationalerne for alene at ligestille til patienter uden hjernemetastaser. Fagudvalget havde drøftet spørgsmålet og er enigt med formandskabet i, at det er sandsynligt, at der kan være tale om en gruppeeffekt.

Formandskabet foreslog derfor på den baggrund, at Medicinrådet udvidede anbefalingen af encorafenib i kombination med binimetinib.

Rådet var enigt heri og anbefalede følgende:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600-mutation, som er kandidater til førstelinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600-mutation, som er kandidater til andenlinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af encorafenib i kombination med binimetinib og de forventede omkostninger.

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Indtil da vurderer Medicinrådet, at encorafenib i kombination med binimetinib kan ligestilles med dabrafenib i kombination med trametinib som første- og andenlinjebehandling. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet anbefaler, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med hjernemetastaser, der sættes i behandling med encorafenib/binimetinib. Efter 2 års dataindsamling vil Medicinrådet tage stilling til, om ligestillingen fortsat skal gælde for alle patienter.

Anbefalingen sendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 19

Vurdering af KRIS' anbefaling af osimertinib (Tagrisso) i anden linje til fremskreden ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation

Formanden erindrede om drøftelser på det 25. rådsmøde den 20. februar 2019 om, hvorvidt KRIS' anbefaling af osimertinib i anden linje skulle revurderes. Formanden indstillede til Rådet, at sagen ikke revurderes, da den pågældende sag ikke adskiller sig markant fra en række andre lægemidler, der er anbefalet af KRIS og RADS, og at en revurdering af denne sag vil være vanskelig at forene med hensyntagen til ligebehandling af virksomheder og Rådets samlede arbejdsbyrde.

Rådet var enigt heri og afviste, at KRIS' anbefaling af osimertinib i anden linje skulle revurderes af Rådet.

Punkt 20

Vurdering af idebenon til Lebers hereditære opticus-neuropati (LHON)

Formanden orienterede om sagen. Region Hovedstadens Lægemiddelkomité har rettet henvendelse til Medicinrådet med opfordring om at vurdere idebenon til Lebers hereditære opticus-neuropati (LHON) af egen drift, jf. Medicinrådets kommissorium pkt. 4.4.

Formanden understregede, at han og det øvrige rådsmøde, som er medlem af Region Hovedstadens Lægemiddelkomité, ikke kunne deltage i beslutningen.

De øvrige medlemmer besluttede, at sagen skulle tages op af egen drift af Medicinrådet.

Punkt 21

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede om, at:

- Sklerosebehandlingsregistret ville begynde at opsamle data på ocrelizumab til patienter i alderen 45 år og yngre med primær progressiv multipel sklerose. Dette følger Medicinrådets anbefaling om, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for de patienter, der sættes i behandling.
- Formandskabet har fået tilknyttet en konsulent, som kan bistå med sagsforberedelse mv.
- Formandskabet og direktøren deltager i et bestyrelsesmøde i Danske Regioner den 16. maj 2019, hvor den eksterne evaluering af Medicinrådet skal drøftes.

Et rådsmedlem foreslog i forlængelse heraf, at Rådet på næste møde afsatte tid til at drøfte forslag til forbedringer, som kunne tages med til Danske Regioner.

Punkt 22

Skriftlig orientering

Formanden spurgte, om Rådet ønskede ændringer til de udsendte oversigter, særligt når nu den ene oversigt (den over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser) ikke længere var aktuel, da Rådet nu kan se SAIP i sagsmaterialet. Rådet overvejede dette kort, men ville vende tilbage til det dette på et senere møde.

Følgende var blevet fremsendt til Rådet:

De faste oversigter:

- Oversigt over terapiområder
- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger)

Eksterne henvendelser til Rådets orientering:

- Henv. fra Region Sjælland: Valg af lavmolekylære hepariner (LMWH) - efterlevelse af Medicinrådets behandlingsvejledninger og rekommandationer i Region Sjælland

Diverse til Rådets orientering:

- Rådsmøder i Medicinrådet – 2020

Punkt 23

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes onsdag den 15. maj 2019.

Formanden orienterede om, at der vil blive holdt tre tematiske rådsmødedrøftelser i efteråret. Et i forlængelse af rådsmødet i august, et særskilt møde i oktober og et særskilt møde i december.

Et rådsmedlem foreslog, at Medicinrådet fulgte Danske Regioners overvejelser om at opstarte et fase IV-center.

Et rådsmedlem foreslog, at Rådet drøftede monitorering og opsamling af data som et særskilt punkt på et kommende møde.

Et medlem opfordrede formandskabet til at mødes med RKKP med henblik på at få etableret rammerne for et samarbejde mellem fagudvalg og RKKPs databasestyregruppe, så indsamling af data effektiviseres.