

## 20. rådsmøde i Medicinrådet

Torsdag d. 13. september 2018 kl. 10.00-16.30

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Vurdering – biosimilært: rituximab
4. Behandlingsvejledning: kronisk leddegigt
5. Udvidet sammenligningsgrundlag: kronisk leddegigt
6. Klinisk merværdi: pertuzumab (Perjeta) og trastuzumab - brystkræft
7. Klinisk merværdi: ocrelizumab (Ocrevus) – PPMS subgruppe – multipel sklerose
8. Klinisk merværdi: limbale stamceller (Holoclar) – limbal stamcellemangel
9. Behandlingsvejledning: Knoglemarvskræft – del 1
10. RADS – lægemiddelrekommandationer:
  - GCSF – stamcellemobilisering
  - GCSF – neutropeni
  - GCSF – kemoterapi
11. Medicinrådets elektroniske habilitetssystem
12. Indstilling af økonom til Rådet
13. Svar fra Sundhedsstyrelsen (SST) på henv. vedr. fremsendelse af fortroligt materiale
14. Henvendelse fra Roche ang. rituximab til multipel sklerose
15. Henvendelse fra Biogen ang. rituximab til multipel sklerose
16. Henvendelse fra LIF vedr. off label
17. Godkendelse af nye metoder
18. Formandskabets meddelelser
19. Skriftlig orientering
  - Oversigt over terapiområder
  - Oversigt over nye lægemidler
  - Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser
  - Henv. fra Sanofi vedr. protokol for terapiområdet multipel sklerose
20. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1

Bilag 1.1: Foreløbig tidsplan - 20. rådsmøde i Medicinrådet, torsdag d. 13. september 2018

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 1.2: Sagsoversigt med tidsplan – 20. rådsmøde i Medicinrådet – 13.09.2018

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 2

Ingen bilag

### Ad punkt 3

Bilag 3.1: Udkast: Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilært rituximab til reumatoid arthritis, granulomatose med polyangiitis og mikroskopisk polyangiiti

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

### Ad punkt 4

Bilag 4.1: Sagsforelæggelse vedr. behandlingsvejledning til terapiområdet kronisk leddegigt

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 4.2: Udkast til Medicinrådets fælles regionale behandlingsvejledning for kronisk leddegigt - valg af biologiske og targeterede syntetiske lægemidler

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 4.3: Udkast til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet kronisk leddegigt - valg af biologiske og targeterede syntetiske lægemidler

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 4.4: Udvidet sammenligningsgrundlag - kronisk leddegigt

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

### Ad punkt 5 – se under punkt 4

### Ad punkt 6

Bilag 6.1: Sagsforelæggelse – pertuzumab

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 6.2: Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 7

Bilag 7.1: Sagsforelæggelse vedr. ocrelizumab til PPMS subpopulationer

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 7.2: Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ocrelizumab til behandling af subgrupper af patienter med primær progressiv multipel sklerose

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 8

Bilag 8.1: Sagsforelæggelse vedr. holoclar

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 8.2: Udkast: Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af Holoclar til limbal stamcellemangel forårsaget af fysiske eller kemiske okulære forbrændinger

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 9

Bilag 9.1: Udkast: Medicinrådets gennemgang af terapiområdet knoglemarvskræft (myelomatose) - valg af lægemidler i 2. og 3. linje

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 10

Bilag 10.1: Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytstimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved mobilisering af stamceller til perifært blod

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 10.2: Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapi-induceret)

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 10.3: Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytkoloni stimulerende vækstfaktor (G-CSF) mhp. profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non-myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer hos voksne

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 11

Ingen bilag

## Ad punkt 12

Bilag 12.1: Sagsforelæggelse vedr. indstilling af nyt medlem (økonom) til Rådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 12.2: Bilag 1: Indstilling fra Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi.  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 12.3: Bilag 2: Indstilling fra Aarhus Universitet.  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 12.4: Bilag 3: Indstilling fra Copenhagen Business School.  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 12.5: Bilag 4: Indstilling fra Syddansk Universitet.  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 12.6: Bilag 5: Indstilling fra Københavns Universitet.  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 12.7: Bilag 6: Indstilling fra Aalborg Universitet.  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

## Ad punkt 13

Bilag 13.1: Sagsforelæggelse vedr. fremsendelse af internt materiale til observatører i forbindelse med rådsmøder  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 13.2: Brev af 20. august 2018 fra Sundhedsstyrelsen til Medicinrådet  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 13.3: Brev af 25. juli 2018 fra Medicinrådet til Sundhedsstyrelsen  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 13.4: Notat om fortroligt materiale udsendt til rådsmedlemmer og observatører (tidligere fremsendt til Rådet i forbindelse med materialet til det 5. rådsmøde den 7. juni 2017, side 173)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

## Ad punkt 14

Bilag 14.1 : Sagsforelæggelse vedr. svar til Roche  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 14.2: Bilag 1. Roches brev dateret 8. august 2018  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 14.3: Bilag 2: Formandskabet svar afsendt 15. august 2018  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 14.4: Bilag 3: Revideret protokol version 1.1  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 14.5: Bilag 4: Roches opfølgende brev dateret 21. august 2018  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 14.6: Bilag 5: Udkast til svar til Roche.  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 15

Bilag 15.1: Sagsforelæggelse vedr. svar til Biogen  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 15.2: Bilag 1: Bech-Bruuns brev dateret 12. august 2018  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 15.3: Bilag 2: Formandskabets svar afsendt 15. august 2018  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 15.4: Bilag 3: Revideret protokol version 1.1  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 15.5: Bilag 4: Bech-Bruuns opfølgende brev dateret 27. august 2018  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 15.6: Bilag 5: Udkast til svar til Bech-Bruun  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 16

Bilag 16.1: Sagsforelæggelse vedr. svar til LIF  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 16.2: Bilag 1: Brev fra LIF  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 16.3: Bilag 2: Udkast til svar fra formandskabet  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

### Ad punkt 17

Bilag 17.1: Sagsforelæggelse til Rådet vedr. metoder  
*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 17.2: Bilag 1 - Udtalelse fra Claus Thorn Ekstrøm, professor, Biostatistisk afdeling, Københavns Universitet  
*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 17.3: Bilag 2 - Udtalelse fra Jørn Wetterslev, overlæge, Copenhagen Trial Unit, Center for Klinisk Interventionsforskning, Rigshospitalet

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 17.4: Bilag 3 - Materiale fremsendt til eksperterne til brug for vurdering (tidligere fremsendt til Rådet)

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 17.5: Bilag 4 - Udkast til beskrivelser af nye metoder for hhv. søgestrategi for litteratur og kategorisering af klinisk merværdi i forbindelse med nye lægemidler og indikationsudvidelser med indarbejdede kommentarer fra rådsmødet den 19. juni 2018.

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 17.6: Bilag 5 - Udkast til høringsrapport med indarbejdede rettelser fra rådsmødet den 19. juni 2018

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 17.7: Bilag 6 - Sagsforelæggelse af 11. juni 2018 vedr. justering af syvugers processen (tidligere fremsendt til Rådet i forbindelse med rådsmødet den 28. juni 2018)

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 17.8: Tillæg til udtalelse til Medicinrådet – Jørn Wetterslev

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

## Ad punkt 18

Ingen bilag

## Ad punkt 19

Bilag 19.1: Oversigt over terapiområder

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 19.2: Oversigt over nye lægemidler

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 19.3: Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser

*Internt dokument – offentliggøres ikke*

Bilag 19.4: Henv. fra Sanofi vedr. protokollen på terapiområdet multipel sklerose

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

Bilag 19.5: Svar fra Medicinrådet til Sanofi – 5. september 2018

*Sag i proces – offentliggøres ikke*

## Ad punkt 20

Ingen bilag