

## Medicinrådet – 18. rådsmøde

Torsdag d. 28. juni 2018 kl. 10.00-18.00

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Behandlingsvejledning – del 1: hæmofili B
4. Klinisk merværdi: ataluren (Translarna) – Duchennes muskeldystrofi
5. Klinisk merværdi: atezolizumab (Tecentriq) - lungekræft
6. Klinisk merværdi: cabozantinib (Cabometyx) - nyrekræft
7. Anbefaling: tolvaptan (Jinarc) - nyresygdomme
8. Anbefaling: abirateron acetat (Zytiga) – kræft i blærehalskirtlen
9. Lægemiddelrekommandationer
10. Behandlingsvejledning: hepatitis C
11. Anbefaling: lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft
12. Klinisk merværdi: letermomir (PREVYMIS) – cytomegalovirus-reakivering
13. Anbefaling: ocrelizumab (Ocrevus) RMS – multipel sklerose
14. Anbefaling: valmanase alfa (Lamzede) – alfa-mannosidose
15. Anbefaling: emicizumab (Hemlibra) – blødersygdomme (hæmofili)
16. Anbefaling: brentuximab vedotin (Adcetris) – kutant T-celle-lymfom
17. Anbefaling: holoclar (Holoclar) – limbal stamcellemangel
18. Protokol: multipel sklerose
19. Proces og metode
20. Organisering og sagsbehandling
21. Formandskabets meddelelser
22. Skriftlig orientering
23. Eventuelt

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1

Bilag 1.1: Foreløbig tidsplan til Rådet

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 1.2: Dagsorden med tidsplan og sagsoversigt

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

### Ad punkt 2

Ingen bilag

### Ad punkt 3

Bilag 3.1: Udkast Medicinrådets gennemgang af terapiområdet for hæmofili B - Evidensbaseret valg af faktor IX-præparater

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

### Ad punkt 4

Bilag 4.1: Sagsforelæggelse vedrørende ataluren vurderingsrapport

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 4.1.a: Notat fra Jens Ersbøll vedr. ataluren til Duchennes

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 4.2: Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af ataluren til Duchennes muskeldystrofi

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 4.3: Fagudvalgets besvarelse af Medicinrådets spørgsmål

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

### Ad punkt 5

Bilag 5.1: Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af atezolizumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

### Ad punkt 6

Bilag 6.1: Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af cabozantinib til behandling af nyrecelle karcinom

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 7

Bilag 7.1: Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende tolvaptan som mulig standardbehandling til autosomal dominant polycystisk nyresygdom

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 7.2: Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af tolvaptan som mulig standardbehandling til autosomal dominant polycystisk nyresygdom

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 8

Bilag 8.1: Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende abirateron acetat som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret højrisiko metastaserende kastrationssensitiv prostatakraft

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 8.2: Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af abirateron acetat som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret højrisiko metastaserende kastrationssensitiv prostatakraft

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 9

Bilag 9.1: Udkast til behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk 1. og 2. linjebehandling af patienter med metastaserende kolorektalkraft

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 10

Bilag 10.1: Sagsforelæggelse vedrørende udvidelse af igangsættelseskriterier for behandling af kronisk hepatitis C

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 10.2: Udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk hepatitis C - valg af lægemidler

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 10.3: Udkast til Medicinrådets gennemgang af terapiområdet for kronisk hepatitis C - valg af lægemidler

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 10.4: Amgros - Samfundsøkonomisk analyse af hepatitis C behandling

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 11

Bilag 11.1: Sagsforelæggelse vedrørende lenalidomid – vedligeholdelsesbehandling

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 11.2: Spørgsmål fra Rådet fra FU-knoglemarvskræft

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 11.3: Svar til Rådet fra FU-knoglemarvskræft - bilag endnu ikke udsendt til Rådet

Bilag 11.4: Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 11.5: Udkast - Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 12

Bilag 12.1: Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af letermovir til forebyggelse af cytomegalovirus-reakivering hos recipienter af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 13

Bilag 13.1: Sagsforelæggelse vedrørende ocrelizumab RMS

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 13.2: Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til recidiverende multipel sklerose

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 13.3: Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling af ocrelizumab som standardbehandling til recidiverende multipel sklerose

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 14

Bilag 14.1: Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende velmanase alfa som mulig standardbehandling til alfa-mannosidose

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 14.2: Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling af velmanase alfa som mulig standardbehandling til alfa-mannosidose

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 15

Bilag 15.1: Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende emicizumab som mulig standardbehandling til hæmofili A med inhibitor mod Faktor VIII

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Bilag 15.2: Udkast til Baggrund for Medicinrådets anbefaling af emicizumab som mulig standardbehandling til hæmofili A med inhibitor mod Faktor VIII

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 16

Ingen bilag

## Ad punkt 17

Bilag 17.1: Sagsforelæggelse vedr. holoclar (Holoclar)

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 17.2: Udkast til 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 17.3: Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af 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*

## Ad punkt 18

Bilag 18.1: Udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose

*Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad punkt 19

Bilag 19.1: Sagsforelæggelse vedrørende justering af 7-ugers processen

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 19.2: Sagsforelæggelse vedrørende prioritering af terapiområder

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 19.3: Igangsættelse af terapiområder - skema og proces

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

## Ad punkt 20

Bilag 20.1: Sagsforelæggelse vedrørende nyt medlem (økonom) til Rådet

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 20.2: 1: Notat vedrørende udpegning af et nyt medlem (økonom) til Rådet

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

Bilag 20.3: 2: Udkast til brev til universiteterne til Rådet vedr. nyt medlem (økonom) til Rådet

*Internt dokument - offentliggøres ikke*

## Ad punkt 21

Ingen bilag

## Ad punkt 22

Bilag 22.1: Oversigt over nye lægemidler

*Internt dokument, indeholder fortrolige oplysninger - offentliggøres ikke*

Bilag 22.2: Oversigt over terapiområder

*Internt dokument, indeholder fortrolige oplysninger - offentliggøres ikke*

Bilag 22.3: Medicinrådets anmodning til Sundhedsstyrelsen om indførelse af et program for tidlig opsporing af hepatitis C

Bilag 22.4: Svar til Medicinrådet 13. marts 2018

## Ad punkt 23

Ingen bilag

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

### **Anmodning om vurdering af et nationalt program for tidlig opsporing af hepatitis C**

Medicinrådet vil opfordre Sundhedsstyrelsen til at igangsætte en undersøgelse, som vurderer dokumentationsgrundlaget for indførelse af et program for tidlig opsporing af kronisk hepatitis C.

Behandling af kronisk hepatitis C er siden introduktion af andengenerations direkte antivirale midler blevet mere effektiv og sikker. Medicinrådet vil derfor i den kommende behandlingsvejledning for kronisk hepatitis C, der er under udarbejdelse, belyse omkostninger forbundet med behandling af patienter med kronisk hepatitis C med henblik på en mulig udvidelse af indikationerne for behandling i Danmark. Medicinrådet vil tage udgangspunkt i en samfundsøkonomisk analyse, som omfatter patienter i ambulant forløb samt patienter der derudover vides at have hepatitis C. Medicinrådet er opmærksom på, at der er en ukendt population af patienter med hepatitis C, der udgør en mulig smittekilde og som ved tidlig opsporing bedre vil kunne identificeres.

Da tidlig opsporing ligger uden for Medicinrådets rammer, opfordres Sundhedsstyrelsen til at undersøge, hvorvidt det vil være relevant at indføre et program for tidlig opsporing af hepatitis C, som et nationalt tilbud i Danmark til udvalgte målgrupper.

Medicinrådet vil gerne indgå i arbejdet med en beskrivelse af Medicinrådets behov.

Med venlig hilsen,

**Steen Werner Hansen & Jørgen Schøler Kristensen**  
**Formænd for Medicinrådet**

26. februar 2018

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

+45 70 10 36 00  
[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)  
medicinraadet.dk

Formænd Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen  
Medicinrådet  
Dampfærgevej 27-29, 3. sal  
2100 Ø

## **Anmodning om vurdering af et nationalt program for tidlig opsporing af hepatitis C**

12. marts 2018

Sundhedsstyrelsen takker for henvendelsen af 26. februar 2018, hvor I beder os om at vurdere grundlaget for indførelse af et nationalt program for tidlig opsporing af kronisk hepatitis C.

Sagsnr. 1-1218-256/1/  
Reference JAF  
T 72227598  
E jaf@sst.dk

Indledningsvist skal vi udtrykke vores tilfredshed med, at Medicinrådet ønsker en mulig udvidelse af indikationerne i Danmark for behandling af hepatitis C. Og vi er enige om, at det alt for store mørketal sandsynligvis rummer mange personer, der vil være kandidater til et behandlingstilbud.

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med besvarelse af en række Folketings spørgsmål bedt Sundhedsdatastyrelsen om at udtrække antallet af personer årligt diagnosticeret med kronisk hepatitis C som er registreret i landspatientregisteret og CPR-registret pr. 10. januar 2018, som har bopæl i Danmark og er i live pr 1. januar i opgørelsesåret. En sådan opgørelse viser, at 8000 personer i dag er diagnosticeret med kronisk hepatitis C. I samme forbindelse oplyser Danske Regioner, at kun 500 af disse årligt er sat i behandling i hhv. 2016, 17 og 18.

Der er således allerede nu rigeligt med diagnosticerede hepatitis C-patienter, der går i landets ambulatorier, som man kan behandle flere af, hvis Medicinrådet vælger at udvide behandlingsindikationerne. Det er Sundhedsstyrelsens forventning, at hvis regionerne tilbyder flere behandling for hepatitis C, vil dette øge motivationen hos både læger og potentielle patienter til at få testet flere. Derfor vil Sundhedsstyrelsen indskærpe eksisterende anbefalinger til læger vedr. tilbyde om hepatitis test til alle risikogrupper.

Et projekt fra Brugernes Akademi skal opsøge de mest isolerede stofbrugere og sammen med sygeplejersker og læger, der foretage testning, fibroscanning, forebyggelse og vejledning. Dette projekt vil med tiden afdække, om deres model bidrager til at få diagnosticeret og behandlet flere.

I første omgang ønsker Sundhedsstyrelsen, at afdække om ovennævnte indsatser har medført flere diagnosticerede med hepatitis C. Dernæst vil Sundhedsstyrelsen eventuelt gå videre med en gennemgang af relevante studier over andre sammenlignelige landes erfaringer. En egentlig plan for tidlig opsporing af hepatitis C, vil afhænge dels af disse to indsatser men også af en eventuel økonomisk bevilling.



Med venlig hilsen

Jan Fouchard  
Afdelingslæge