

19. rådsmøde i Medicinrådet

Onsdag d. 15. august 2018 kl. 10.00-14.30

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Protokol: Forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)
4. Vurdering: adalimumab (biosimilært) – flere indikationer
5. Anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) – ikkesmåcellet lungekræft
6. Anbefaling: letermovir (PREVYMIS) – cytomegalovirus-reakivering
7. Anbefaling: brentuximab vedotin (Adcetris) – kutant- T-celle-lymfom
8. Justeret anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) – kræft i blære/urinveje
9. Justeret anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) – kræft i blære/urinveje
10. Lægemiddelrekommandationer
11. Lægemiddelrekommandation: hepatitis C
12. Lægemiddelrekommandation: svær astma
13. Proces og metode
14. Organisering og sagsbehandling
15. Formandskabets meddelelser
16. Skriftlig orientering
17. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1

Bilag 1.1: Foreløbig tidsplan - 19. rådsmøde i Medicinrådet, onsdag den 15. august 2018
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 1.2: Sagsoversigt med tidsplan - 19. rådsmøde i Medicinrådet, onsdag den 15. august 2018
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2

Ingen bilag

Ad punkt 3

Bilag 3.1: Udkast til Medicinrådets protokol for udarbejdelse af behandlingsvejledning vedrørende PCSK9-hæmmere til behandling af hyperlipidæmi
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 4

Bilag 4.1: Udkast til Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilært adalimumab i dermatologien, gastroenterologien og reumatologien
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 5

Bilag 5.1: Sagsforelæggelse vedrørende atezolizumab NSCLC
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 5.2: Udkast: Medicinrådets anbefaling af atezolizumab som mulig standardbehandling til ikkesmåcellet lungekræft
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 5.3: Udkast: Baggrund for Medicinrådets anbefaling af atezolizumab som mulig standardbehandling til ikkesmåcellet lungekræft
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Underbilag til baggrund for Medicinrådets anbefaling (1-6) er vedhæftet særskilt
Endelige dokumenter offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 6

Bilag 6.1: Udkast: Medicinrådets anbefaling vedrørende letermovir som mulig standardbehandling til forebyggelse af cytomegalovirus-reakivering hos recipienter af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation
Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 6.2: Udkast: Baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende letermovir som mulig standardbehandling til forebyggelse af cytomegalovirus-reakivering hos recipienter af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Underbilag til baggrund for Medicinerådets anbefaling (1-6) er vedhæftet særskilt

Endelige dokumenter offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 7

Bilag 7.1: Udkast til Medicinerådets anbefaling vedrørende brentuximab vedotin som mulig standardbehandling til kutant T -celle-lymfom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 7.2: Udkast til baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende brentuximab vedotin som mulig standardbehandling til kutant T-celle-lymfom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Underbilag til baggrund for Medicinerådets anbefaling (1-6) er vedhæftet særskilt

Endelige dokumenter offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 8

Bilag 8.1: Sagsforelæggelse vedr. justering af anbefaling vedr. pembrolizumab

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 8.2: Udkast: Medicinerådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som standardbehandling til urotelialt karcinom (kræft i blære/urinveje)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 8.3: Udkast: Baggrund for Medicinerådets anbefaling af pembrolizumab som standardbehandling til urotelialt karcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 8.4: Bilag til Baggrund for pembrolizumab til blærekræft - vers. 1.1

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 9

Bilag 9.1: Sagsforelæggelse vedr. justering af anbefaling vedr. atezolizumab til blærekræft

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 9.2: Udkast: Medicinerådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til urotelialt karcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 9.3: Udkast: Baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til urotelialt karcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 9.4: Bilag til Baggrund for atezolizumab til blærekræft - vers. 1.1

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 10

Bilag 10.1: Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for brug af langtidsvirkende somatostatinanaloger til neuroendokrine tumorer

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 10.2: Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 10.3: Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, mCRPC

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Bilag 10.4: Udkast til behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af akromegali forårsaget af hypofysetumor

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 11

Bilag – afventer rekommandation d. 14.08.2018

Ad punkt 12

Bilag 12.1: Udkast til Medicinrådets fælles regionale behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for biologiske lægemidler til svær astma - valg mellem lægemidler

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling

Ad punkt 13

Bilag 13.1: Sagsforelæggelse vedr. ekstern vurdering af brug af konfidensintervaller og-/eller punkttestimater

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 13.2: Sagsforelæggelse vedr. udarbejdelse af QALY-beregninger på tidligere sager om nye lægemidler

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 13.3: Svar på forespørgsel fra Medicinrådet vedr. QALY

Sag i proces - offentliggøres ikke

Ad punkt 14

Bilag 14.1: Sagsforelæggelse vedr. Medicinrådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 14.2: Kommissorium - Medicinrådets fagudvalg vedr. alfa-mannosidose

Bilag 14.3: Sammensætning af fagudvalg vedr. alfa-mannosidose

Bilag 14.4: Sagsforelæggelse vedr. tidsbegrænset udpegningsperiode for fagudvalgsmedlemmer (formænd og øvrige medlemmer) med mulighed for genudpegning.

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 14.5: Sagsforelæggelse vedr. præsentationsmateriale om Medicinrådet

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 15

Ingen bilag

Ad punkt 16

Bilag 16.1: Oversigt over terapiområder

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 16.2: Oversigt over nye lægemidler

Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag 16.3: Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriiser (NY)

Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 17

Ingen bilag

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose

1. Baggrund for fagudvalget

- 1.1 På baggrund af erfaringerne med RADS og KRIS oprettede Danske Regioner den 15. december 2016 Medicinrådet per 1. januar 2017. Medicinrådets formål er at anbefale ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser samt at udstede behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelsen af medicin på sygehusene og i primærsektoren.
- 1.2 Rådet vurderer, at der er behov for yderligere lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger vedrørende alfa-mannosidose. På den baggrund har Rådet nedsat et fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose.

2. Fagudvalgets formål

- 2.1 Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose har til formål at bistå Medicinrådet med lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger af nye lægemidler og indikationer samt terapiområder på det specificerede fagområde.
- 2.2 Fagudvalget bistår Medicinrådet med vurderinger vedr. ibrugtagning af biosimilære lægemidler på det specificerede fagområde.
- 2.3 Fagudvalget skal desuden bistå med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.

3. Fagudvalgets sammensætning

- 3.1 Fagudvalget består af en formand og op til 10 fagudvalgsmedlemmer. Fagudvalgets arbejde ledes af formanden.
- 3.2 Fagudvalgets medlemmer skal repræsentere den højeste videnskabelige og kliniske standard på området og have god indsigt i de dominerende videnskabelige og kliniske holdninger på området.
- 3.3 Rådet har udpeget Flemming Skovby som formand efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
- 3.4 Rådet har besluttet, at disse faglige kompetencer skal repræsenteres i fagudvalget:
 - En formand fra Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, udpeget af LVS
 - Speciallæger fra øvrige specialer (der foreslås pædiatere), der bidrager til behandling af patienter med alfa-mannosidose, udpeget af hver Region

- En til to patienter udpeget af Danske Patienter
 - En speciallæge udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)
 - Eventuelt andre personer med særlig ekspertise eller funktion.
- 3.5 Fagudvalgets sammensætning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Hvis den udpegende enhed afslår udpegnings, vil afslag og begrundelse blive offentliggjort.
- 3.6 Der kan ikke sendes suppleanter til møder i fagudvalget.
- 3.7 Såfremt et medlem udtræder af fagudvalget, skal sekretariatet foranledige, at der udpeges et nyt medlem fra det respektive selskab eller den respektive region snarest muligt.

4. Habilitet

- 4.1 Fagudvalgsformanden og medlemmerne af fagudvalget skal efterleve Medicinrådets habilitetspolitik og afgive oplysninger om habilitet. Oplysningerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 4.2 Hvis Rådet finder et medlem generelt inhabilt, udtræder medlemmet, og den udpegende enhed udpeger et nyt.
- 4.3 Fagudvalgsformanden vurderer fagudvalgsmedlemmernes habilitet og videregiver alene tvivlsspørgsmål til Rådet.

5. Åbenhed

- 5.1 Der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler, og der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.
- 5.2 Fagudvalgets medlemmer har tavshedspligt vedrørende oplysninger om:
1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold
2) tekniske indretninger, fremgangsmåder eller drifts- eller forretningsforhold el.lign. for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke videregives.
- 5.3 Dokumenter sendt mellem fagudvalget, sekretariatet og Rådet anses som interne dokumenter i Medicinrådet.

6. Fagudvalgets opgaver

- 6.1 Fagudvalget bidrager til den lægemiddelfaglige vurdering af terapiområder og udarbejder udkast til fælles regionale behandlingsvejledninger.
- 6.2 Fagudvalget er et stående udvalg, som aktiveres, når nye lægemidler og indikationer, biosimilære lægemidler og terapiområder inden for fagudvalgets fagområde skal

vurderes.

- 6.3 Fagudvalget udarbejder udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdi samt behandlingsvejledninger inden for deres fagområde. Derudover vurderer fagudvalget, om der er tungtvejende patienthensyn, som taler imod at behandle med eller skifte specifikke patientgrupper til biosimilære lægemidler inden for fagområdet.
- 6.4 Opgaver og tidsramme er nærmere beskrevet i metodehåndbøgerne for Medicinrådets arbejde.
- 6.5 Fagudvalget bistår desuden med input til monitorering af Medicinrådets anbefalinger.
- 6.6 Fagudvalget skal forsøge at opnå enighed om de lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger.
- 6.7 Fagudvalgsformanden leder fagudvalgets arbejde.
- 6.8 Formanden for fagudvalget kan efter behov nedsætte mindre arbejdsgrupper blandt fagudvalgets medlemmer til at varetage nærmere specificerede opgaver.
- 6.9 Fagudvalget fremlægger udvalgets arbejde for Rådet og deltager i drøftelser af materialet. Rådet kan anmode fagudvalget om at udarbejde supplerende materiale.
- 6.10 Fagudvalgets udkast til projektprotokoller, vurderinger af lægemidlers kliniske merværdier, vurderinger af ibrugtagning af biosimilære lægemidler samt behandlingsvejledninger inden for udvalgets fagområde skal godkendes af Rådet.
- 6.11 Fagudvalgets arbejde tilrettelægges i dialog med sekretariatet.
- 6.12 Sekretariatet stiller en projektgruppe til rådighed for fagudvalget. Projektgruppen ledes af en projekt- og metodeansvarlig, der er primær kontaktperson for fagudvalget.

7. Ændring og afvikling af fagudvalget

- 7.1 Rådet kan efter dialog med formanden ændre sammensætningen og kommissoriet for fagudvalget, herunder beslutte at afvikle fagudvalget. Rådets beslutning offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.
- 7.2 Såfremt Medicinrådet opløses, ophører fagudvalget tilsvarende.
- 7.3 Dette kommissorium for fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose er vedtaget på Medicinrådets rådsmøde den 9. november 2017.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	12. oktober 2017	Kommissoriet er vedtaget på Rådsmødet
1.1	9. november 2017	Der er indsat ny formand

Sammensætning af fagudvalg

Medicinerådets fagudvalg vedrørende alfa-mannosidose

<i>Formand</i>	<i>Indstillet/udpeget af</i>
Flemming Skovby Specialeansvarlig overlæge	LVS og Region Sjælland
<i>Medlemmer</i>	<i>Udpeget af</i>
<i>Kan ikke udpege</i>	Region Nordjylland
Brian Nauheimer Andersen Afdelingslæge	Region Midtjylland
<i>Kan ikke udpege</i>	Region Syddanmark
Sabine Grønberg Overlæge	Region Hovedstaden
Jon Trærup Andersen Læge, ph.d.	Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
To patienter/patientrepræsentanter	Danske Patienter