

# **Medicinrådet**

**Medicinrådet (14. rådsmøde)**

**24-04-2018 10:00**

**Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø.**

---

**Information :**

**Medlemmer af Rådet:**

**Jørgen Schøler Kristensen (formand)**

**Steen Werner Hansen (formand)**

**Knut Borch-Johnsen**

**Jens Friis Bak**

**Claus Brøckner Nielsen**

**Kim Brixen**

**Per Jørgensen**

**Dorte Lisbet Nielsen**

**Birgitte Klindt Poulsen**

**Hanne Rolighed Christensen**

**Lars Nielsen**

**Niels Obel**

**Henning Beck-Nielsen**

**Morten Freil**

**Leif Vestergaard**

**Observatører i Rådet:**

**Doris Hovgaard**

**Ida Sofie Jensen**

**Marlene Øhrberg Krag**

**Deltagere fra 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**

# Mødeindhold

Punkt	Side
<a href="#">Punkt 1: Godkendelse af dagsordenen</a>	1
<a href="#">Punkt 2: Godkendelse af referat</a>	2
<a href="#">Punkt 3: Protokol: ikkesmåcellet lungekræft</a>	3
<a href="#">Punkt 4: Klinisk merværdi: alectinib (Alecensa) - lungekræft</a>	4
<a href="#">Punkt 5: Klinisk merværdi: ataluren (Translarna) - Duchennes muskeldystrofi</a>	5
<a href="#">Punkt 6: Klinisk merværdi: benralizumab (Fasenra) - svær astma</a>	6
<a href="#">Punkt 7: Klinisk merværdi: inotuzumab ozogamicin (Besponsa) - akut lymfatisk</a>	7
<a href="#">Punkt 8: Klinisk merværdi: telotristat ethyl (Xermelo) - neuroendokrine tumorer</a>	8
<a href="#">Punkt 9: Klinisk merværdi: lutetium -177 - DOTATATE (Lutathera) - neuroendokrine</a>	9
<a href="#">Punkt 10: Anbefaling: lenalidomid (Revlimid) - knoglemarvskræft (myelomatose)</a>	10
<a href="#">Punkt 11: Anbefaling: tocilizumab (RoActemra) - kæmpecellearteritis</a>	11
<a href="#">Punkt 12: Anbefaling: ocrelizumab (Ocrevus) PPMS - multipel sklerose</a>	12
<a href="#">Punkt 13: Anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) - blærekræft</a>	13
<a href="#">Punkt 14: Drøftelse af det kliniske datagrundlag for vurdering af nusinersen</a>	14
<a href="#">Punkt 15: Lægemiddelrekommandationer</a>	15
<a href="#">Punkt 16: Proces og metode</a>	16
<a href="#">Punkt 17: Organisering og sagsbehandling</a>	17
<a href="#">Punkt 18: Formandskabets meddelelser</a>	18
<a href="#">Punkt 19: Skriftlig orientering</a>	19
<a href="#">Punkt 20: Eventuelt</a>	20

## Punkt 1: Godkendelse af dagsordenen

Det indstilles, at Rådet godkender dagsordenen.

## Punkt 2: Godkendelse af referat

Intet til Rådets godkendelse.

## TERAPIOMRÅDE: IKKESMÅCELLET LUNGEKRÆFT

Indstilling > **Protokol** > Behandlingsvejledning > Udvidet sammenligningsgrundlag > Lægemiddelrekommandation

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Revideret udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende ikkekurabel ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC)

### Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende lungekræft, overlæge Christa Haugaard Nyhus

### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jette Østergaard Rathe
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov

### Bilag 3.1

- Udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende ikkekurabel ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC)  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## ALECTINIB (ALECENSA) - LUNGEKRÆFT

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft (NSCLC)

### Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende lungekræft, overlæge Christa Haugaard Nyhus og afdelingslæge Lotte Engell-Nørregaard

### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jette Østergaard Rathe
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov

### Bilag 4.1 - 4.2

- Sagsforelæggelse vedrørende vurderingsrapport - alectinib  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft (NSCLC)  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## ATALUREN (TRANSLARNA) - DUCHENNES MUSKELDYSTROFI

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af ataluren til Duchennes muskeldystrofi

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende Duchennes muskeldystrofi, overlæge, ph.d. Charlotte Olesen

**Reviewpersoner for Rådet:**

- Hanne Rolighed Christensen
- Kim Brixen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jesper Skov Neergaard
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann

**Bilag 5.1 - 5.2**

- Sagsforelæggelse vedrørende vurderingsrapport - ataluren  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af ataluren til Duchennes muskeldystrofi  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## **BENRALIZUMAB (FASENRA) - SVÆR ASTMA**

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af benralizumab til svær, eosinofil astma

### **Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende svær astma, afdelingslæge, seniorforsker, klinisk lektor, ph.d. Bo Chawes

### **Reviewpersoner for Rådet:**

- Birgitte Klindt Poulsen
- Henning Beck-Nielsen

### **Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Pernille Skaarup Arrevad

### **Bilag 6.1 - 6.2**

- Sagsforelæggelse vedrørende vurderingsrapport - benralizumab  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af benralizumab til svær, eosinofil astma  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*



## INOTUZUMAB OZOGAMICIN (BESPONSA) - AKUT LYMFATISK LEUKÆMI

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Opdateret udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af inotuzumab ozogamicin til akut lymfatisk leukæmi

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende akut leukæmi, ledende overlæge Jan Maxwell Nørgaard

**Reviewpersoner for Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jesper Skov Neergaard
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Ditte Marie Brix

**Bilag 7.1 - 7.2 - 7.3**

- Sagsforelæggelse vedrørende vurderingsrapport - inotuzumab ozogamicin  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Svar på supplerende spørgsmål fra Medicinrådet til fagudvalget vedrørende akut leukæmi i.f.m. kategorisering af klinisk merværdi af inotuzumab ozogamicin  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af inotuzumab ozogamicin til akut lymfatisk leukæmi  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## TELOTRISTAT ETHYL (XERMELO) - NEUROENDOKRINE TUMORER

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af telotristat ethyl til behandling af karcinoid syndrom hos patienter med neuroendokrine tumorer

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer, overlæge Lene Weber Vestermark

**Reviewpersoner for Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

### **Bilag 8.1**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af telotristat ethyl til behandling af karcinoid syndrom hos patienter med neuroendokrine tumorer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## LUTETIUM - 177 - DOTATATE (LUTATHERA) - NEUROENDOKRINE TUMORER

Protokol > **Vurdering af klinisk merværdi** > Anbefaling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af Lu-177-DOTATATE til behandling af gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer

**Præsentation for Rådet ved:**

- Formand for fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer, overlæge Lene Weber Vestermark

**Reviewpersoner for Rådet:**

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

**Bilag 9.1 - 9.2**

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af Lu-177-DOTATATE til behandling af gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Sagsforelæggelse vedr. vurderingsrapport - LU-177-DOTATATE  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*

## **LENALIDOMID (REVLIMID) - KNOGLEMARVSKRÆFT (MYELOMATOSE)**

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft (myelomatose)

**Præsentation for Rådet ved:**

- Amgros

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Kim Brixen
- Knut Borch-Johnsen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen

**Bilag 10.1 - 10.2 - 10.3 - 10.4**

- Sagsforelæggelse vedrørende anbefaling af lenalidomidvedligeholdelsesbehandling  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Svar til Rådet fra fagudvalget vedrørende knoglemarvskræft  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## TOCILIZUMAB (ROACTEMRA) - KÆMPECELLEARTERITIS

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedørende tocilizumab som mulig standardbehandling til kæmpecellearteritis (GCA)

### Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jeppe Schultz Christensen

### Reviewpersoner fra Rådet:

- Kim Brixen
- Lars Nielsen

### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nikoline Kerzel Duel

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

### Bilag 11.1 - 11.2 - 11.3

- Sagsforelæggelse vedrørende tocilizumab  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende tocilizumab som standardbehandling til kæmpecellearteritis  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af tocilizumab som standardbehandling til kæmpecellearteritis  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## OCRELIZUMAB (OCREVUS) PPMS - MULTIPLE SKLEROSE

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab som mulig standardbehandling til PPMS

**Præsentation for Rådet ved:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov

**Reviewpersoner fra Rådet:**

- Birgitte Klindt Poulsen
- Per Jørgensen

**Fra sekretariatet deltager:**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Lauge Niemann Rasmussen

Amgros er til stede i forhold til eventuelle spørgsmål.

**Bilag 12.1 - 12.2 - 12.3**

- Sagsforelæggelse vedrørende ocrelizumab
  - *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende ocrelizumab til primær progressiv multipel sklerose
  - *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af ocrelizumab som mulig standardbehandling til primær progressiv multipel sklerose
  - *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) - BLÆREKRÆFT

Protokol > Vurdering af klinisk merværdi > **Anbefaling**

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til uroteliale karcinomer

### Præsentation for Rådet ved:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

### Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

### Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Anne Sofie Gram

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

### Bilag 13.1 - 13.2

- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til uroteliale karcinomer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til uroteliale karcinomer  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

## Punkt 14: Drøftelse af det kliniske datagrundlag for vurdering af nusinersen (Spinraza)

Rådet drøfter det kliniske datagrundlag for vurdering af nusinersen (Spinraza) til patienter med 5q spinal muskelatrofi med fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi.



# Punkt 15: Lægemiddelrekommandationer

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)
- Udkast til lægemiddelrekommandation for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatoid arthritis

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

- Sagsforelæggelse vedrørende opdatering af lægemiddelrekommandationer  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*
- UDKAST: Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af aksiale spondylartropatier (aksial SPA)  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*
- UDKAST: Lægemiddelrekommandation for biologiske og syntetiske targeterede lægemidler til behandling af reumatoid arthritis  
- *Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling*

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Sagsforelæggelse vedrørende vurdering af alfa-1-proteinkinasehæmmer (Respreeza)

### **Bilag 16.1**

- Sagsforelæggelse vedrørende vurdering af alfa-1-proteinkinasehæmmer (Respreeza)  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*

# Punkt 17: Organisering og sagsbehandling

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Medicinrådets forretningsorden

## **Bilag 17.1**

- Sagsforelæggelse vedrørende ændring af Medicinrådets forretningsorden  
- *Offentliggøres ikke, internt dokument*

## Punkt 18: Formandskabets meddelelser

Kort gennemgang af formandskabets meddelelser til Rådet.

# Punkt 19: Skriftlig orientering

Følgende er til skriftlig orientering:

Fast punkt: status på sagsbehandlingsprocesser

- Oversigt over nye lægemidler
- Oversigt over terapiområder

## **Bilag 19.1 - 19.2**

- Oversigt over nye lægemidler
  - *Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke*
- Oversigt over terapiområder
  - *Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke*

## Punkt 20: Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes den 24. maj 2018 (tematisk rådsmøde).