

## Eftersendelse – til det 8. rådsmøde i Medicinrådet

Torsdag den 12. oktober 2017

Nedenstående bilag skal tilføjes den udsendte dagsorden fra fredag den 29.09.2017.

Det er noteret under hvilket punkt de drøftes, men med fortløbende sidetal i forlængelse af dagsordenen, dvs. med start fra side 321.

### Ad. pkt. 3.1 – Indstillinger og kommissorier

- Fagudvalget vedrørende øjensygdomme
- Fagudvalget vedrørende lungekræft

### Ad. pkt. 3.2 – Godkendelse af fagudvalgets vurdering

- Nivolumab (opdivo)

### Ad. pkt. 3.3 – Godkendelse af Rådets anbefaling

- Tillæg til Muskelsvindfondens høringssvar inkl. fire bilag
- Korrektion i afrapporteringen for Spinraza (nusinersen)

### Ad. pkt. 5 – Status på sagsbehandlingsprocesser

Til Rådets orientering vil der fremover være et fast punkt på dagsordenen ift. "Proces og metode" i forlængelse af punkt 5 – "Status på sagsbehandlingsprocesser".

- Indstilling om godkendelse af hurtigere proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi
- Proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi
- Sagsforelæggelse vedrørende: Forslag til ændringer i processen vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler
- Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

Ad. pkt. 3.1

**Bilag**

3.1.18

UDKAST: Kommissorium for Medicinerådets fagudvalg vedrørende øjensygdomme

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

3.1.19

Habilitetserklæring – formand for fagudvalget - øjensygdomme

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 3.1

**Bilag**

3.1.20

UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende lungekræft

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

3.1.21

Habilitetserklæring – formand for fagudvalget - lungekræft

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 3.2

**Bilag**

3.2.2

Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af nivolumab til behandling af urotelialt karcinom

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## Ad. pkt. 3.3

**Bilag**

## 3.3.5

Tillæg til Muskelsvindfondens høringssvar inkl. fire bilag

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## 3.3.5.1

Bilag til de akademiske henvisninger vedr. Muskelsvindfondens høringssvar

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## 3.3.5.2

Treatment of infantile-onset spinal muscular atrophy with nusinersen: a phase 2, open-label, dose-escalation study

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## 3.3.5.3

Results from a phase 1 study of nusinersen (ISIS-SMNRx) in children with spinal muscular atrophy

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

## 3.3.5.4

Efficacy and Safety of Nusinersen in Children With Later-Onset Spinal Muscular Atrophy (SMA): Results of the Phase 3 CHERISH Study

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 3.3

**Bilag**

3.3.6

Korrektion i afrapporteringen for Spinraza (nusinersen)

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 5.0

**Bilag**

5.3

Indstilling om godkendelse af hurtigere proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

5.4

Proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 5.0

**Bilag**

5.5

Sagsforelæggelse vedrørende: Forslag til ændringer i processen vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

5.6

Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler

*Offentliggøres efter Rådets behandling*