

## **Referat af 4. rådsmøde i Medicinrådet**

**Afholdt onsdag den 3. maj 2017**

**Kl. 10.00-15.00**

---

### **Tilstedeværende medlemmer af Rådet**

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Jens Friis Bak
- Henning Beck-Nielsen
- Niels Obel
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Kim Brixen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen
- Knut Borch-Johnsen
- Per Jørgensen

### **Tilstedeværende observatører**

- Doris Hovgaard
- Marlene Øhrberg Krag

### **Afbud**

- Claus Brøckner Nielsen
- Ida Sofie Jensen
- Lars Nielsen

### **Fra sekretariatet**

Torben Klein, Diana Milling Olsen, Birgit Mørup (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Heidi Møller Johnsen, Susanne Thiesen Gren under pkt. 3 samt Anne Kirkebjerg Due og Ehm Andersson Galijatovic under pkt. 4

Formandskabet bød velkommen til det fjerde møde i Medicinrådet.

**1: Godkendelse af dagsorden**

Rådet godkendte dagsordenen.

Rådet anmodede om, at der fremadrettet i materialet bliver markeret, hvor der er væsentlige ændringer i forhold til tidligere forelæggelser eller afvigelser fra standardtekster.

## **2: Forslag til justeringer af metoder og arbejdsgange i Medicinrådet**

Torben Klein orienterede Rådet om nylige drøftelser med Danske Regioner om tilretninger af arbejdsgange og metoder, herunder også tilretning af metodehåndbøgerne.

Formandskabet og sekretariatet vil udarbejde et notat, som orienterer Danske Regioners bestyrelse om, at Medicinrådet vil foretage hensigtsmæssige tilretninger i metodehåndbøgerne på baggrund af de allerede opnåede praktiske erfaringer. Det er alene de operationelle retningslinjer i metodehåndbøgerne, der tilrettes, mens de øvrige udstukne rammer for Rådets virke vil stå uantastede.

Rådet drøftede tilretninger af metodehåndbøgerne og gav input til notatet.

Eksempler på overvejelser der indgik i drøftelserne er:

- Arbejdsgangene i processen for både vurdering af nye lægemidler og udarbejdelse/opdatering af behandlingsvejledninger bør kunne smidiggøres.
- Det skal være muligt at sende lægemidler, der kun retter sig til få patienter gennem en kortere proces ved en fast track-ordning.
- Metodehåndbøgerne skal understøtte processen, men skal også kunne anvendes fleksibelt når der er behov for det.

Rådet besluttede, at formandskab og sekretariatet udarbejder et notat til Danske Regioner på baggrund af Rådets drøftelser.

### 3: Indstillinger og kommissorier

Rådet drøftede indstillinger, kommissorier og habilitetserklæringer fra udpegede formænd vedrørende to fagudvalg, som videreføres fra RADS samt habilitetserklæring fra formand til fagudvalget vedrørende hiv/aids.

Herudover drøftede Rådet også indstillinger, kommissorier og habilitetserklæringer vedrørende tre nye fagudvalg (se beslutninger nedenfor for de enkelte fagudvalg).

I forlængelse af de konkrete drøftelser overvejede Rådet de hidtidige erfaringer med anvendelse af habilitetspolitikken.

Rådet finder fortsat at:

- advisory boards-deltagelse inden for de sidste to år er problematiske.
- oplysninger skal gives fem år tilbage, da det kan være relevant for vurderingen også at kende disse aktiviteter på trods af ovenstående retningslinje.
- rejser og undervisning inden for to år vil også kunne medføre inhabilitet. Rådets medlemmer var dog enige om, at der kan være forhold, som taler for en mindre stram fortolkning her, indtil potentielle fagudvalgsformænd og -medlemmer har kunnet tilpasse deres aktiviteter efter denne nye linje.
- alle fagudvalgsformænd og -medlemmer skal efter udpegning oplyses om, at de ikke kan deltage i rejser mv. uden at skulle indgive ny habilitetserklæring og dermed gennem endnu en habilitetsvurdering i Rådet.

Medicinerådets habilitetspolitik skal formidles i alle sammenhænge, eksempelvis når det drøftes lokalt og regionalt, men også over for Danske Regioner. Endvidere bad Rådet sekretariatet om at tage initiativ til et møde med LVS, hvor habilitetspolitikken gennemgås.

Herved skabes bredt en opmærksomhed på problemstillingen med at finde formænd, der er habile, og man kan over tid ændre handlemønstre hos potentielle formænd og medlemmer af fagudvalg.

Hvis der inden for visse fagudvalg ikke kan findes habile formænd inden for den normale kreds, er Rådet parat til at overveje, om der kan findes kliniske farmakologer eller specialister fra tilgrænsende specialer.

#### Fagudvalget vedrørende leverbetændelse (hepatitis)

Den indstillede formand blev vurderet inhabil på baggrund af vedkommendes deltagelse i advisory boards i 2016. Der skal derfor udpeges en ny formand.

Rådet drøftede herefter indstilling om igangsættelse af en revurdering af den fælles regionale behandlingsvejledning for kronisk hepatitis C og havde følgende konkrete bemærkninger:

- Det skal overvejes, om behandlingens længden skal være 8 eller 12 uger
- Det skal overvejes at undersøge, hvor mange der bliver reinficeret
- Side 22 – der er ikke en korrekt gengivelse af WHO's vision. WHO har anført at målsætningen er at 80% af alle med indikation for lægemiddelbehandling for hepatitis C

skal behandles, og dermed ikke 80 % af alle patienter med hep C infektion, sådan som det fremgår af indstillingen.

Rådet besluttede, at arbejdet kan fortsættes under iagttagelse af de afgivne bemærkninger. Fremadrettet vil fagudvalget hedde fagudvalget vedrørende leverbetændelse.

Rådet godkendte kommissoriet for fagudvalget.

#### Fagudvalget vedrørende blødersygdom (hæmofili)

Fagudvalget forventes først igangsat ultimo 2017 eller primo 2018, og derfor blev den udpegede formand, afdelingslæge Eva Funding fra Dansk Hæmatologisk Selskab, godkendt.

Rådet godkendte kommissoriet for fagudvalget.

#### Fagudvalget vedrørende hiv/aids

Den indstillede formand blev vurderet inhabil på baggrund af vedkommendes deltagelse i advisory boards i 2016. Der skal derfor indstilles en ny formand.

#### Fagudvalget vedrørende follikulært lymfom (NY)

LVS har indstillet overlæge Lars Møller Pedersen fra Dansk Hæmatologisk Selskab. Medicinrådet fandt formanden habil.

Rådet godkendte kommissoriet for fagudvalget.

#### Fagudvalget vedrørende atopisk eksem (NY)

LVS har indstillet 1. reservelæge, pr. 11. maj 2017 afdelingslæge, Rikke Bech fra Dansk Dermatologisk Selskab. Medicinrådet fandt formanden habil.

Rådet godkendte kommissoriet for fagudvalget.

#### Fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (RADS)

LVS har indstillet overlæge Lene Weber Vestermark fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi. Medicinrådet fandt formanden habil.

Rådet havde en bemærkning til kommissoriet om, at der bør være en endokrinolog med i fagudvalget. Dette skal drøftes med formanden.

Rådet godkendte med denne bemærkning kommissoriet for fagudvalget.

Formanden orienterede slutteligt om, at følgende fagudvalg endnu ikke har fået indstillet en formand fra LVS og derfor er afventende:

- Fagudvalget vedrørende brystkræft
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Fagudvalget vedrørende leverkræft

#### **4: Godkendelse af protokol for terapiområder**

Rådet havde på sit tredje rådsmøde onsdag den 29. marts 2017 ønsker til enkelte præciseringer i protokollen for fagudvalget vedrørende svær astma.

Anne Kirkebjerg Due og Ehm Andersson Galijatovic, sundhedsvidenskabelige konsulenter i sekretariatet, gennemgik protokollen og de tilføjede ændringer.

Rådet drøftede protokollen og fik afklaret de spørgsmål, medlemmerne havde til protokoludkastet.

Under vigtige effektmål blev følgende drøftet:

- antal indlæggelsesdage kan tilføjes listen, da det findes af samme vigtighed som sygefravær
- akutte kontakter til sundhedsvæsenet kan også tilføjes
- fagudvalget bør notere sig, at patientperspektivet på værdi kan være anderledes end det kliniske
- effekt hos rygere kunne tages med i protokollen
- det kunne overvejes, om adverse events skal placeres under mindre vigtige effektmål
- i vurderingen af effekten af et lægemiddel har fordelingen af variationen en betydning, og det bør overvejes, hvilke markører der anvendes.

Rådet fandt sammenfattende, at protokollen samlede godt op på de kommentarer, Rådet havde sidst, og at sekretariatet havde leveret godt på opgaven.

Rådet godkendte protokollen.

## **5: Godkendelse af rekommandationer**

Rådet godkendte rekommandationer for:

- Fagudvalget vedrørende multipel sklerose
- Fagudvalget vedrørende nyrekræft

Rådet godkendte også behandlingsvejledninger inklusive lægemiddelrekommandation for:

- behandling af diabetisk maculaødem (DME)
- behandling af retinal veneokklusion (RVO)
- behandling af våd aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD).



## 6: Fagligt tema

Rådsmedlem Hanne Rolighed Christensen gav et kort oplæg om RADS' hidtidige arbejde med biosimilære lægemidler.

I det gamle RADS var der en task force, som behandlede biosimilære lægemidler. I dag står vi overfor andre udfordringer end tidligere, bl.a. fordi biosimilære lægemidler kommer i andre doser. Rutinerne på sygehusene skal derfor afklares. Apotekerne vil ofte have både det originale lægemiddel og det biosimilære til rådighed, fordi der er forskellige indikationer.

Formand Jørgen Schøler Kristensen supplerede med at informere om, at i RADS havde man opereret med tre patientgrupper:

- Patienter, som ikke havde fået behandling før (ja til biosimilære)
- Patienter, som har fået behandling før, men ikke aktuelt (ja til biosimilære)
- Patienter, der er i kontinuerlig behandling (konkret faglig vurdering af eventuelle udfordringer med at skifte til biosimilære, ofte kan patienterne skifte).

## **7: Rådets behandling af biosimilære lægemidler**

Rådet drøftede, hvordan behandlingen af biosimilære lægemidler skal organiseres i Medicinrådet.

Medicinrådets medlemmer var enige om, at der ikke skal nedsættes en særlig task force, men at fagudvalgene skal behandle biosimilære lægemidler fuldt ud som andre lægemidler og således også tage stilling til eventuelle anbefalinger af biosimilære lægemidler.

Herudover var Medicinrådets medlemmer enige om, at Medicinrådet skal deltage i formidlingen af information vedrørende biosimilære lægemidler, idet Medicinrådet kan bidrage med den faglige vurdering og den grundlæggende information.

Det forventes, at det første biosimilære lægemiddel vil komme til behandling i Medicinrådet i løbet af anden halvdel af 2017. Det fagudvalg, som skal behandle det biosimilære lægemiddel, skal som altid understøttes af sekretariatet samt evt. ad hoc-tilknyttet ekspertise.

Rådet ønsker, at sekretariatet skal kontakte Lægemiddelstyrelsen for at undersøge, om der kan etableres et samarbejde lignende det, Lægemiddelstyrelsen, Amgros og RADS havde vedr. biosimilære lægemidler.

**8: Status for kommende og verserende sager**

Formandskabet orienterede om de kommende og verserende sager, som sekretariatet til dags dato har modtaget vedrørende nye lægemidler/indikationer.

Rådet efterspurgte en plan for, hvornår de enkelte lægemidler bliver præsenteret for Rådet. Dette vil blive udarbejdet til næste rådsmøde onsdag den 7. juni 2017.

## **9: Bestyrelsesansvarsforsikring**

Torben Klein orienterede kort om et notat fra Advokatfirmaet Poul Schmith vedrørende Medicinerådets risiko for at ifalde rådgiveransvar. Det fremgår af notatet, at det ud fra en retslig betragtning næppe er sandsynligt, at Danske Regioner kan ifalde et erstatningsansvar over for regionerne, Amgros I/S eller en privatpraktiserende læge som følge af en ansvarspådragende handling eller unkladelse fra Medicinerådets side.

Rådet vurderer på den baggrund, at der ikke skal foretages yderligere i denne sag.

Et medlem ønskede dog, at sekretariatet undersøgte, om der er sager fra patienterstatningen, hvor den, der har forestået udarbejdelse af en vejledning, er blevet erstatningsansvarlig.

## **10: Formandskabets meddelelser**

### **A: Status på dialogmøder med fagudvalgsformænd**

Der har nu været afholdt tre dialogmøder i sekretariatet med de fagudvalgsformænd, som har tilmeldt sig. Torben Klein orienterede om erfaringer fra disse møder. Der forventes, at der fremadrettet vil blive afholdt et årligt møde for fagudvalgsformænd.

### **B: Oplysninger om forbrug af lægemidler/- RADS og monitorering**

Medicinrådet har modtaget en henvendelse fra Amgros med ønske om drøftelse af monitorering, idet Amgros har monitoreret RADS' behandlingsvejledninger. Lige nu monitorerer Amgros syv behandlingsvejledninger fra RADS, men uden nye informationer falder det over tid.

Indtil der kommer et alternativ, hvor Medicinrådet kan monitorere på det faglige impact, vil Medicinrådet bidrage med faglige input til Amgros' monitorering, så denne kan fortsætte på de områder, hvor det er muligt, at Amgros skal være afsender på monitoreringsrapporterne. Medicinrådet ønsker ikke at stå som den instans, der udsender rapporterne.

Amgros seneste kvartalsrapport sendes til Rådets medlemmer og observatører, og fremover sendes de, når der udkommer nye.

### **C: Henvendelse fra Plesner**

Medicinrådet har modtaget en henvendelse fra Plesner. De skriver på vegne af F. Hoffmann-La Roche og Roche, Genentech Inc. og Biogen Inc. for at oplyse Medicinrådet om patentrettigheder til lægemidler indeholdende Rituximab.

### **D: Information om høringer**

Medicinrådet har besvaret to høringer siden sidste rådsmøde, dels om ventetider på hepatitis C-medicin, dels om vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler.

### **E: Rådets habilitetserklæringer**

Sekretariatet er i gang med at indsamle Rådets nye habilitetserklæringer, og der mangler nogle få. Sekretariatet gensender til de, der mangler.

### **11: Eventuelt**

En observatør udtrykte den opfattelse, at ikke alt det fortroligstemplet materiale som udsendes med dagsordenen, i tilfælde af en anmodning om aktindsigt, ville være undtaget herfra som internt dokument ifølge offentlighedsloven. Sekretariatet undersøger denne sag.

Det 5. rådsmøde i Medicinrådet vil blive afholdt onsdag den 7. juni 2017 kl. 10.00-15.00.