

## Referat af 9. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt torsdag den 9. november 2017

Kl. 10.00 – 17.00

---

### Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Steen Werner Hansen (formand)

Jens Friis Bak

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel (gik kl. 16.40)

Dorte Lisbet Nielsen

Birgitte Klindt Poulsen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Knut Borch-Johnsen

Lars Nielsen (kom kl. 10.55)

Claus Brøckner Nielsen

Per Jørgensen (gik kl. 13.15)

Kim Brixen

### Observatører

Doris Hovgaard

Marlene Øhrberg Krag

Ida Sofie Jensen (kom kl. 10.10)

### Afbud

Hanne Rolighed Christensen

### Fra sekretariatet

Torben Klein, Diana Milling Olsen, Birgit Mørup (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund

Under specifikke punkter: Dorte Glintborg, Anne Sofie Gram, Jane Skov, Jan Odgaard-Jensen, Ole Nørgaard, Heidi Møller Johnsen, Ehm Galijatovic, Louise Klokke Madsen, Karen Kleberg Hansen

Jørgen Schøler Kristensen (formanden) bød velkommen til det 9. rådsmøde i Medicinrådet.

#### Punkt: 1

##### Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt. Punkterne behandles ikke i dagsordensrækkefølgen. Tidsplan er blevet delt rundt.

Formanden nævnte, at det nu er blevet besluttet, at der fremadrettet også sættes særlige review-personer på ift. terapiområder. Det sker således denne gang på punktet vedr. behandlingsvejledningen for svær astma og protokollen på knoglemarvskræft.

#### Punkt: 2

##### Godkendelse af referat

Formanden oplyste, at referatet fra sidste rådsmøde den 12. oktober 2017 skulle drøftes. Danske Patienter havde ønsket korrektioner til referatet. Forslag til referatændringer var udsendt til Rådet inden mødet.

Rådet drøftede de foreslåede ændringer. En enkelt af de foreslåede ændringer udgik, da de øvrige medlemmer ikke fandt, at det var relevant for referatet.

Følgende ændringer (*kursiv* eller ~~overstreges~~) foretages derfor i referatet af møde den 12. oktober 2017:

##### **På side 5 i punktet *Sagsforelæggelse vedr. notat om anvendelse af særlige elementer i habilitetspolitikken* indsættes følgende efter sidste afsnit:**

*Et medlem spurgte om adgangen til at se habilitetserklæringer for fagudvalgsmedlemmer. Det blev oplyst, at Medicinrådets medlemmer har mulighed for at se habilitetserklæringer for fagudvalgsmedlemmer i det omfang, medlemmet ønsker det.*

##### **På side 7 i punktet *Cladribin (Mavenclad)* foretages følgende ændringer i de sidste fem afsnit:**

*Konkret adspurgt oplyste fagudvalgsformanden, at der ham bekendt ikke havde været nogen ønsker fra klinikere til at anvende lægemidlet som standardlægemiddel i Danmark. Nogle medlemmer fandt på denne baggrund, at behandlingen af dette lægemiddel havde taget *unødvendig* tid fra fagudvalget og øvrig sagsbehandling i Medicinrådet, ~~uden at det havde ført til en vurdering af merværdi.~~*

*Formanden fandt, at ~~Ø~~ det erlagte arbejde vil dog vil blive anvendt i terapiområdegennemgangen, hvorfor det ikke kan anses som spildt.*

Der er i øvrigt ikke krav i metodehåndbøgerne om, at der skal kunne forventes et bestemt resultat for at få et lægemiddel til vurdering i Medicinrådet.

Rådet tilsluttede sig fagudvalgets vurdering af, at der ingen klinisk merværdi var i forhold til *de lægemidler, der anvendes til standardbehandling i dag.*

Rådet ville fremadrettet gerne have, at ordet "standardbehandling" indgår i fagudvalgenes merværdiformuleringer.

**I punktet Nusinersen (Spinraza) foretages følgende ændringer:**

**På side 9 indsættes i fjerdesidste afsnit denne sætning:**

Rådet drøftede herefter også fremskrivning af effekter og inddragelse af øvrige omkostninger i vurderingerne. *To medlemmer bemærkede, at der fremover bør være fuld klarhed i forhold til, hvad der medtages under øvrige omkostninger, ligesom afledte omkostninger i kommuner og sundhedsvæsen bør estimeres og medtages i følsomhedsanalyserne. Medlemmerne ønskede også, at konkurrenceudsættelse og patentudløb indgik i beregningerne.*

**På side 9 i sidste afsnit foretages følgende ændring:**

~~Nogle rådsmedlemmer fandt, at sagen ikke havde været oplyst godt nok – hverken i den økonomiske analyse eller i Medicinrådets egen proces. Der var enighed om, at det var uheldigt, at idet patientforeningen ikke havde været inddraget, som processen foreskriver. Dette skyldtes en aftale med Danske Patienter om, at patientinddragelsesmodellen skulle være beskrevet fuldt ud, inden patienter deltog i fagudvalgenes arbejde. Muskelsvindfonden havde været inviteret til møde med Medicinrådets direktør og havde efter direktørens opfordring afgivet et skriftligt høringsvar.~~

**På side 10 tilføjes efter ovenstående afsnit følgende nye tekst:**

*Der var enighed om at lade fagudvalget drøfte en række spørgsmål, der var rejst bl.a. af patientforeningen.*

*Med henvisning til tidligere udtalelse fandt to medlemmer, at der kunne ønskes et bedre økonomisk grundlag for beslutningen, men samtidig også, at der kunne træffes beslutning på mødet, både under indtryk af fagudvalgets rapport - herunder den svage evidens - og under indtryk af lægemidlets urimelige pris.*

**På side 10 foretages følgende ændring af ord i fjerde afsnit:**

Rådet erkendte, at dette var en sag med megen ekstern fokus. ~~Rådets~~ *Nogle* medlemmer var enige om, at Rådet alene skal have det faglige fokus og ikke lade sig påvirke af den interesse, som sagen allerede inden mødet havde foranlediget.

**På side 10 før mindretalsudtalelsen foretages følgende ændring:**

Danske Patienters medlemmer af Medicinrådet kunne tilslutte sig forslaget vedr. SMA type 1, men var uenige i indskrænkningen til to SMN2-kopier og præsymptomatisk debut før 6 måneders alderen, som Danske Patienter fandt ikke var i overensstemmelse med fagudvalgets konklusion. Danske Patienter kunne ikke tilslutte sig beslutningen for de øvrige grupper og ønskede derfor følgende mindretalsudtalelse i referatet:

**På side 11 efter mindretalsudtalelsen tilføjes følgende tekst:**

*Danske Patienter tilkendegav, at man i mindretalsudtalelsen havde lagt sig op ad Folketingets tilkendegivelser i forhold til behandlingen af type 2 og 3 - hvilket svarede til den svenske praksis, som den foreligger oplyst.*

Sekretariatet vil tilføje de beskrevne ændringer til referatet fra rådsmødet af 12. oktober 2017.

Rådet drøftede herefter Amgros-dokumenter og fremlæggelse på sidste møde, herunder også behovet for at følsomhedsanalyser, patentudløb og konkurrenceudløb indgik i materialet. Flere medlemmer fandt, at det ville være fremskrivninger, som var så behæftet med usikkerhed, at det ikke ville være anvendeligt. Danske Patienter fandt, at det kunne have stor værdi.

Punkt: 4.3

Godkendelse af fagudvalgets vurdering – nonacog beta pegol (Refixia)

Formanden oplyste, at der inden behandlingen af denne sag skulle foretages en habilitetsvurdering, idet der er rådsmedlemmer/observatører, der i deres netop opdaterede habilitetserklæringer har oplyst, at de har relationer til Novo Nordisk.

Det drejer sig om følgende medlemmer:

- Niels Obel (aktier)
- Knut Borch-Johnsen (aktier og familie med ansættelse i Novo Nordisk)
- Marlene Øhrberg Krag (ægtefælles aktier)
- Claus Brøckner Nielsen (familie med ansættelse i Novo Nordisk)
- Per E. Jørgensen (familie med ansættelse i Novo Nordisk)
- Henning Beck-Nielsen (familie med ansættelse i Novo Nordisk)

Rådet vurderede, at Niels Obel, Knut Borch-Johnsen og Marlene Øhrberg Krag var specifikt inhabile på grund af deres eller ægtefælles aktier i Novo Nordisk, og at de derfor ikke kunne deltage i behandlingen af sagen.

Rådet vurderede, at Claus Brøckner Nielsen, Per E. Jørgensen og Henning Beck-Nielsen ikke var inhabile, da de oplyste ansættelser ikke findes at have en sådan karakter, at det vil kunne påvirke deres habilitet.

Niels Obel, Knut Borch-Johnsen og Marlene Øhrberg Krag forlod mødet.

Rådet gik herefter til behandlingen af udkast til vurderingsrapporten for nonacog beta pegol (Refixia) til profylaktisk behandling hos tidligere behandlede patienter med hæmofili B fra 12 år.

Formand for fagudvalget vedrørende blødersygdom, overlæge Eva Funding, kom for at præsentere fagudvalgets arbejde for Rådet.

Fra sekretariatet deltog også:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Eva Funding indledte med at nævne, hvor udfordret fagudvalget havde været i forhold til udpegning af habile medlemmer. Hun understregede, at det er vigtigt, at fagudvalget får flere medlemmer, hvis fagudvalget igen skal aktiveres.

Eva Funding gennemgik herefter fagudvalgets vurderingsrapport. Fagudvalget var kommet frem til følgende kategorisering:

- **Ingen klinisk merværdi** af nonacog beta pegol ift. eksisterende rFIX-præparater med forlænget halveringstid (meget lav evidenskvalitet).
- **Ingen klinisk merværdi** af nonacog beta pegol for subgruppen af patienter med behov for høj dalværdi ift. rFIX-præparatet albutrepenonacog alfa (Idelvion), som er det aktuelt anbefalede lægemiddel til denne patientgruppe (meget lav evidenskvalitet).

Rådet havde uddybende spørgsmål til Eva Funding, som alle blev besvaret til Rådets tilfredshed.

Formanden konkluderede sammenfattende, at drøftelserne ikke medførte ønsker om ændringer i dokumentet.

Rådet godkendte vurderingsrapporten for nonacog beta pegol (Refixia) til profylaktisk behandling hos tidligere behandlede patienter med hæmofili B fra 12 år.

Formanden takkede Eva Funding og fagudvalget for deres store arbejde.

#### Punkt: 4.1

##### Godkendelse af fagudvalgets vurdering – pembrolizumab (Keytruda)

Niels Obel, Knut Borch-Johnsen og Marlene Øhrberg Krag vendte tilbage til mødet.

Rådet påbegyndte behandlingen af udkast til vurderingsrapport for pembrolizumab (Keytruda) til behandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom.

Formand for fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft, professor, overlæge, dr.med. Jørgen Bjerggaard Jensen kom for at præsentere fagudvalgets arbejde.

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent, ph.d. Anne Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Jørgen Bjerggaard Jensen gennemgik fagudvalgets arbejde. Fagudvalget var kommet frem til følgende kategorisering:

- **Lille klinisk merværdi** for patienter, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (evidensens kvalitet **meget lav**).

- Den kliniske merværdi hos patienter med svær nedsat nyrefunktion (GFR<30 ml/min) kan ikke vurderes (ingen evidens).
- **Vigtig klinisk merværdi** for patienter, som tidligere er behandlet med platinbaseret kemoterapi (evidensens kvalitet **lav**).

Rådets medlemmer fandt, at det var et stort og godt arbejde, fagudvalget havde leveret, og drøftede herefter enkeltelementer i vurderingsrapporten.

Rådet ønskede på baggrund af disse drøftelser, at fagudvalgsformanden overvejede enkelte ændringer i dokumentet vedrørende:

- Konsekvens i angivelsen af doser og
- Tilføjelse af performancestatus i konklusionen.

Fagudvalgsformanden foretog herefter med bistand fra sekretariatet disse få ændringer i dokumentet.

Da vurderingsrapporten blev forelagt på ny, godkendte Rådet vurderingsrapport for pembrolizumab (Keytruda) til behandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom.

Formanden takkede Jørgen Bjerggaard Jensen og fagudvalget for deres store arbejde.

## Punkt: 4.2

### Godkendelse af fagudvalgets vurdering – nivolumab (Opdivo)

Rådet gik herefter til behandling af det reviderede udkast til vurderingsrapporten for nivolumab (Opdivo) til behandling af urotelialt karcinom.

Formand for fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft, professor, overlæge, dr.med. Jørgen Bjerggaard Jensen blev for også at præsentere denne vurderingsrapport.

Vurderingsrapporten er udarbejdet af fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft og blev også drøftet på seneste møde den 12. oktober 2017. Den reviderede vurderingsrapport indeholder argumentation for fagudvalgets kategorisering: lille klinisk merværdi af nivolumab (Opdivo) til behandling af urotelialt karcinom (evidensens kvalitet er meget lav).

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent, ph.d. Anne Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Jørgen Bjerggaard Jensen gennemgik fagudvalgets overvejelser efter forelæggelsen på sidste rådsmøde.

Fagudvalget har justeret vurderingen af den samlede kliniske merværdi fra "vigtig" til "lille klinisk merværdi" for nivolumab ift. vinflunin. Ændringen er foretaget på baggrund af en revurdering af følgende kritiske effektmål:

- Bivirkninger: For bivirkninger er kategorien justeret til "vigtig" i stedet for "stor"
- Overlevelse: For overlevelse er kategorien justeret til "ikke-dokumenterbar"
- Den samlede merværdi ender som følge heraf på "lille".

Fagudvalget mener fortsat, at bivirkningsforskellene mellem de to lægemidler er så markant og klinisk relevant, at lægemidlet bør kategoriseres som havende en merværdi.

Rådet drøftede det nye udkast og bad fagudvalgsformanden overveje en præcisering i teksten vedr. nedgraderingen for risikoen for bias ift. livskvalitet.

Fagudvalgsformanden foretog med bistand fra sekretariatet disse få ændringer i dokumenter.

Da vurderingsrapporten blev forelagt på ny, godkendte Rådet vurderingsrapport for nivolumab (Opdivo) til behandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom.

Formanden takkede Jørgen Bjerggaard Jensen og fagudvalget for deres store arbejde.

### Punkt: 8.1

#### Godkendelse af behandlingsvejledning – svær astma

Formanden oplyste, at udkast til behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma er delt op i del 1 og del 2, hvor det kun er del 1, som i dag er til behandling. Vejledningen omhandler anti-IL5 lægemidlerne mepolizumab og reslizumab, som fagudvalget anbefaler til patienter med svær, eosinofil astma, som herudover opfylder en række specifikke kriterier.

Formand for fagudvalget vedrørende svær astma, overlæge Uffe Bødtger, kom for at præsentere fagudvalgets arbejde.

Fra sekretariat deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Ehm Galijatovic
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

Uffe Bødtger gennemgik fagudvalgets arbejde. Fagudvalget har formuleret følgende anbefalinger:

Anvend anti-IL5 i form af mepolizumab eller reslizumab til patienter med svær, eosinofil astma med behov for reduktion af eksacerbation og/eller reduktion i daglig oral kortikosteroid. Evidenskvaliteten er moderat.

Der er ikke klinisk relevant forskel i effekt og bivirkninger mellem mepolizumab og reslizumab, som derfor ligestilles til 80% af populationen. Evidenskvaliteten er meget lav.

Rådet drøftede udkastet og fandt, at der var tre områder, hvor rådet ønskede ændringer:

- Opstartskriterium for eosinofili skal præciseres
- Seponeringskriterier for manglende effekt skal præciseres
- På side 3 i afsnit om skift mellem to anti-IL5-lægemidler skal sætning om lægefagligt skøn ændres/slettes.

Rådet bad fagudvalget se på disse ændringer. Rådet ønskede at få forelagt ændringerne skriftligt, når de forelå, så sagen ikke skulle afvente næste rådsmøde.

Formanden takkede for fremlæggelsen og roste fagudvalgets arbejde.

## Punkt: 5.1

### Godkendelse af Rådets anbefaling – cladribin (Mavenclad)

Rådet gik videre til anbefaling vedrørende cladribin som standardbehandling til attackvis multipel sklerose.

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov

Fra Amgros deltog følgende observatører:

- Direktør Lise Grove
- Sundhedsøkonom Asbjørn Lydert Hansen

Jane Skov præsenterede kort anbefalingsudkastet.

Rådet drøftede udkastet, herunder også hvornår det kunne forventes, at der kan udarbejdes en ny behandlingsvejledning.

Rådet fandt, at der skulle justeres en smule på formuleringerne vedr. den udtrykte bekymring, og at der ikke burde stå "generel ibrugtagning".

Sekretariatet foretog de ønskede ændringer og forelagde anbefalingen på ny.

Rådet godkendte det nye udkast til anbefaling vedrørende cladribin som standardbehandling til attackvis multipel sklerose:

Medicinrådet anbefaler cladribin som standardbehandling til patienter med attackvis multipel sklerose, som har sygdomsaktivitet på førstelinjebehandling, herunder også patienter med særlig høj sygdomsaktivitet, som ikke tidligere har været i behandling. Cladribin anbefales til følgende populationer under hensyntagen til nedenstående bekymringer:

- patienter, som er John Cunningham virus antistof (JCV)-positive
- patienter, som er JCV-negative
- patienter, hvor behandling med fingolimod eller natalizumab ikke er en mulighed.

Medicinrådet udtrykker bekymring for den længerevarende effekt af cladribin, som potentielt kan stille patienter med sygdomsgennembrud efter to år i en situation, hvor de ikke kan tilbydes anden relevant andenlinjebehandling. Desuden udtrykker Medicinrådet bekymring for sent optrædende bivirkninger. Det understreges, at der ikke er taget stilling til indplacering af cladribin i relation til de øvrige godkendte lægemidler.

## Punkt: 7.1

### Godkendelse af protokol – terapiområde

Rådet drøftede udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende knoglemarvskræft (myelomatose).

Formand for fagudvalget vedrørende knoglemarvskræft (myelomatose), overlæge, ph.d., klinisk lektor Niels Frost Andersen, kom for at præsentere udkastet.



Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Heidi Møller Johnsen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen

Rådet drøftede udkastet og drøftede også den arbejds mængde, der er forbundet med at løse opgaven, som den er beskrevet i udkastet. Det blev foreslået, at arbejdet deles op i to dele, så der først ses på 2. og 3. linje behandling. Dette kan så blive forelagt Rådet, når det arbejde er færdigt.

Rådet besluttede endvidere, at panobinostat ikke skal fremgå som et behandlingsvalg i tabel 2 og ikke indgå i besvarelsen af de kliniske spørgsmål *[se nedenfor]*.

Formanden konkluderede, at Rådet fandt, at dette var hensigtsmæssigt.

Rådet godkendte indstillingen med denne bemærkning. Det krævede ingen ændringer i protokollen, idet forelæggelserne blot kommer i to omgange. Formanden bad endelig også fagudvalget om at redegøre for valg af 3 måneder for mindste klinisk relevante forskel i afsnittet om overall survival.

*[Følgende tekst er tilføjet efter skriftlig høring af Rådet 23. november 2017:*

*I henhold til Medicinrådets metodevejledninger skal Rådet ved udarbejdelse eller revision af behandlingsvejledninger for et terapiområde inddrage alle lægemidler, der aktuelt er relevante for det pågældende terapiområde, i sin vurdering. En beslutning om at udelade et eller flere lægemidler fra at indgå i de analyser og vurderinger, der vil ligge til grund for den endelige behandlingsvejledning, vil efter Rådets opfattelse være usaglig forskelsbehandling. Panobinostat vil derfor blive inkluderet på lige fod med de øvrige relevante lægemidler i Rådets udarbejdelse af behandlingsvejledningen. Herunder vil fagudvalget iagttage og forholde sig til KRIS' beslutningsgrundlag ved dennes udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning vedrørende knoglemarvskræft (myelomatose).]*

### Punkt: 3

#### Nye lægemidler

Formanden orienterede om nedsættelsen af fagudvalg på lymfomområdet. Det er nu blevet besluttet, at der etableres et samlet (større) udvalg, som varetager hele området, og medlemmer deltager så ad hoc i de møder, som vedrører deres særlige område. Desuden vil det også være muligt at invitere særlige specialister, når der skal vurderes lægemidler inden for meget specialiserede områder.

Formanden orienterede videre om, at sekretariatet har sendt en anmodning til regionerne om indstilling af en formand til fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene. Der var deadline mandag den 6. november 2017. Kun en enkelt region har meldt tilbage – med negativt svar.

Det blev aftalt, at regionerne skal rykkes for svar. Alle medlemmer af udvalget ville også lokalt se, om det var muligt at fremme sagen.

### Punkt: 3.2

#### Indstilling og godkendelse af formand og kommissorium

Rådet drøftede kommissorium for fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose og den indstillede fagudvalgsformands habilitetserklæring.

Formanden oplyste, at der var indhentet supplerende oplysninger for at afdække, hvad der lå i "redaktionelt arbejde", som var anført i erklæringen.

Rådet godkendte kommissorium og fandt fagudvalgsformanden habil. Rådet ønskede, at fagudvalgsformanden skal have at vide, at han ikke kan fortsætte med sit redaktionelle arbejde, så længe han sidder i et af Medicinrådets fagudvalg.

#### Punkt: 6

##### Terapiområder, godkendelse af indstillinger

Rådet drøftede indstilling om udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose.

Rådet drøftede indstillingen, herunder også den foreslåede vurdering af et lægemiddel, der ikke er godkendt til indikationen.

Rådet fandt, at indstillingen kunne godkendes. Rådet ønskede derudover, at fagudvalget skulle spørges om følgende:

- Hvad er det anbefalede kontrolparadigme?
  - o Er en fuld neurologisk undersøgelse nødvendig?
- Kan patient reported outcomes (PRO) bruges?
- Hvad er MR-skanningers placering?
- Hvad med seponering?

En observatør gjorde opmærksom på at Sundhedsministeren klart har tilkendegivet, at offentlige myndigheder ikke bør anbefale brug af off-label lægemidler, derfor kan observatøren ikke støtte indstillingen om at gennemgå evidensen for rituximab, som ikke er godkendt til behandling af MS. Det er generelt problematisk at vurdere off-label anvendelse, når der er markedsførte produkter inden for indikationen.

Derudover fandt observatøren det stærkt utilfredsstillende, at arbejdet med gennemgang af terapiområdet først forventes igangsat om et år i efteråret 2018.

#### Punkt: 10

##### Terapiområder – godkendelse af lægemiddelrekommandationer

Rådet drøftede lægemiddelrekommandationer for følgende områder:

- Hiv/aids
- Immunglobuliner: immunglobulinsubstitution  
Immunglobuliner: immunmodulerende behandling med immunglobuliner
- Prostatacancer
- CML

Der var følgende bemærkninger:

#### CML

Rådet ønskede, at det generiske stof skal tjekkes – er det rigtigt, at der står imatinib Sandoz og ikke imatinib Accord.

#### Prostatacancer

Rådet bemærkede, at antal tabletter/dosering på Abirateron er blevet ændret, og at det bør tjekkes.

Desuden bør sekretariatet undersøge, om den dataopsamling i DAPROCA's database om sekventiel behandling, der er nævnt i behandlingsvejledningen, har fundet sted.

#### Immunglobuliner

Et medlem bemærkede, at der burde stå specialfunktion, jf. sundhedsstyrelsens specialeplanlægning, i stedet for specialistopgave i behandlingsvejledningen.

Rådet var enig om, at der ikke kan ændres i de bagvedliggende behandlingsvejledninger, men alene i lægemiddelrekommandationen.

Rådet godkendte lægemiddelrekommandationerne under forudsætning af, at sekretariatet undersøgte ovenstående punkter og rettede om nødvendigt.

#### Punkt: 11

##### Status på sagsbehandlingsprocesser

Rådet vendte kort oversigten over sagsbehandlingsprocesser. Der var et ønske om, at sagerne nummereres fortløbende, så man kan se antallet af sager. Der var også ønske om, at terapiområdeoversigten blev sendt med altid, også når der ikke var ændringer.

#### Punkt: 12

##### Proces og metode

##### **Sagsforelæggelse og proces vedr. biosimilære lægemidler**

Dette punkt er medtaget fra sidste rådsmøde, hvor det ikke nåede at blive drøftet.

Rådet drøftede kort sagsforelæggelsen og godkendte herefter procesbeskrivelsen.

##### **Oplæg fra sekretariatsmetodegruppe vedrørende opdatering af metodehåndbogen for nye lægemidler/nye indikationer**

Fra sekretariatet deltog:

- Biostatistisk chefkonsulent Jan Odgaard-Jensen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Heidi Møller Johnsen

- Informationsspecialist og sundhedsvidenskabelig konsulent Ole Nørgaard

Sekretariatets medarbejdere gennemgik de foreslåede ændringer til metodehåndbogen:

- Ændring af tidspunkt for modtagelse af foreløbige ansøgninger
- Ændring af afsnit 3.2 om søgestrategi
- Ændring af afsnit 6 vedrørende kategorisering af klinisk merværdi

Og endelig blev også proces for høring af disse ændringer gennemgået.

Rådet tilsluttede sig indstillingen vedrørende ændring af tidspunkt for modtagelse af foreløbige ansøgninger.

Rådet drøftede indstillingen vedrørende ændring af afsnit 3.2 om søgestrategi. Rådet fandt, at det var vigtigt, at der alene ses på peer review'et publiceret data og på data i EMAs offentliggjorte dokumenter. Conferenceabstracts kan således ikke anvendes.

Rådet konstaterede, at det allerede fremgår af teksten, at upublicerede data ikke anvendes, men at Rådet kan ændre dette, hvis der i helt særlige tilfælde er behov for det.

Rådet blev også orienteret om, at det ikke anses som værende en endelig ansøgning, hvis ikke det leverede materiale opfylder kravene i protokollen.

Efter disse drøftelser og overvejelser tilsluttede Rådet sig også denne ændring.

Rådet drøftede endelig indstillingen vedrørende ændring af afsnit 6 vedrørende kategorisering af klinisk merværdi. Rådet mente, at det var hensigtsmæssigt med denne mere præcise beskrivelse af kategorierne og også oprettelse af den nye kategori. Rådet drøftede, hvor forskellige typer af sager ville blive kategoriseret, og konstaterede, at ikke alle placeres lige nemt. Der er derfor fortsat behov for tydelige protokoller. Rådet tilsluttede sig på den baggrund den forelagte model for kategorisering af klinisk merværdi for nye lægemidler.

Et par medlemmer fandt, at forslaget burde gennemskrives en gang til, inden den foreslåede høring iværksættes. For at imødekomme det ønske besluttede Rådet, at sagsforelæggelsen vedrørende den tredje ændring skal forelægges igen på næste rådsmøde, for så vidt angår den sproglige fremstilling af modellen.

Niels Obel tilbød at hjælpe med gennemlæsning og kommentering af forslaget.

Generelt stillede en observatør sig tvivlende over for konsekvensen af ændringerne vedrørende afsnit 6 "Vedrørende kategorisering af klinisk merværdi". Hvis virksomheden ønsker lægemidlet behandlet som kategori 4 (ingen klinisk merværdi), vil klinikkernes ibrugtagning af den pågældende medicin blive forsinket, hvis Amgros ikke umiddelbart gennemfører et udbud med henblik på at få fastlagt prioriteringen af markedsførte lægemidler til det omfattede terapiområde.

En observatør ønskede afklaret, om de foreslåede ændringer holder sig inden for det tildelte mandat af Danske Regioners bestyrelse.

En observatør gav udtryk for, at det er uheldigt, hvis vurderingen af den absolutte effekt i fremtiden bliver vægtet mindre end de relative effektstørrelser, da det kan betyde, at den faglige vurdering af specielt små populationer (fx orphan drugs) herved bliver tilført en unødvendig usikkerhed.

## Punkt :13

### Sager vedrørende organisering og sagsbehandling

#### **Sagsforelæggelse vedrørende mulighed for anbefaling af lægemidler uden for den godkendte indikation (off-label)**

Rådet drøftede den udsendte sagsforelæggelse vedrørende off-label lægemidler, som dels vedrørte den på sidste rådsmøde fremlagte behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose og polycytæmia vera (ET og PV) og dels forslag til fortsat sagsbehandling i sekretariatet.

En observatør mente, at det var problematisk at tage dette emne op. Behandlingsvejledningen bør efter observatørens mening - med udgangspunkt i Sundhedsministerens udtalelse – på ingen måde indeholde anbefalinger om off-label brug, hvis der er anden godkendt behandling. Fagudvalgene bør i forlængelse heraf afholde sig fra at vurdere off-label brug i de tilfælde, hvor der findes anden behandling inden for indikationen. Med anbefaling af off-label vil Medicinrådet undergrave godkendelsessystemet af lægemidler.

Resten af Rådet fandt, at der var så mange områder, hvor off-label kunne komme i spil, at det var nødvendigt med en målrettet indsats fra Medicinrådets side. Hellere få afklaret området end agere i et uvist rum. Sagen vedr. ET og PV havde vist, at Medicinrådet fra tid til anden ville blive stillet overfor problemstillingen.

Rådet tilsluttede sig derfor denne del af forslaget.

Observatøren ønskede, at i det i det konkrete forslag vedr. ET og PV blev tydeliggjort, at Medicinrådet var klar over, at Rådet ikke kunne godkende/anbefale off-label, eksempelvis ved at der i feltet, hvor der normalt anføres dato, skrives "ikke godkendt – se bemærkningsfelt".

Rådet tilsluttede sig dette forslag og godkendte i øvrigt indstillingen.

#### **Sagsforelæggelse vedrørende protokollert ibrugtagning**

Rådet drøftede det udarbejdede dokument med beskrivelse af definitionerne for kontrolleret og protokollert ibrugtagning. Rådets drøftelser skulle danne grundlag for en yderligere bearbejdning af kriteriepapir for kontrolleret og protokollert ibrugtagning. Dette skal snart anvendes af bl.a. fagudvalget vedr. SMA.

Rådet drøftede blandt andet, hvad tilbagemeldingerne skal bruges til, og hvilken datakvalitet og hvilke godkendelser de forskellige scenarier kræver. Rådet overvejede også, hvorledes disse tilbagemeldinger skal gives og til hvem. Der var enighed om, at det er af interesse for alle, at fagudvalgene kan følge erfaringerne og lære heraf.

Rådet fandt området meget interessant og ønskede fortsat, at det skulle være en mulighed at anbefale protokollert ibrugtagning. Rådet bad sekretariatet om på næste rådsmøde at fremlægge et nyt generelt notat og et specifikt notat vedrørende den konkrete sag (nusinersen).

#### **Sagsforelæggelse vedrørende tilrettet kommissorium for Medicinrådet**

Sagsforelæggelsen vedrørte forslag til en ændring i kommissorium for Medicinrådet, samt indstilling om godkendelse af anvendelse af mulighed for at udpege endnu et medlem til Medicinrådet.

Rådet tog forslag om ændring ad notam, idet den blot fastlægger det, som allerede er meddelt af Danske Regioner vedrørende regionernes mulighed for at indstille formænd til fagudvalg, når LVS ikke er i stand til det.

For så vidt angår udpegning af endnu et medlem til Medicinrådet, der skulle tilføre Rådet særlig kompetence på det økonomiske område, var Rådet enige i det hensigtsmæssige heri. Rådet var ligeledes enige i at lade en almen anerkendt autoritet på det økonomiske område om at indstille et sådant nyt medlem af Rådet. Det blev foreslået, at Rådet kunne anmode Det Økonomisk Råd, et af universiteterne, VIVE eller Dansk Selskab for Sundhedsøkonomi om at indstille.

## Øvrige sager

### **Habilitetspolitik**

Et medlem ønskede en drøftelse af habilitetspolitikken.

Rådet var enige om, at politikken er rigtig, og at der skal holdes fast i den praksis, som er blevet fastlagt gennem alle de afgørelser, der er truffet siden godkendelsen.

Rådet har forståelse for, at ikke alle regioner endnu har fået gennemført ændringer som gør, at al videreuddannelse finansieres af regionerne selv. Rådet skal fortsat følge den lagte linje, hvor man ikke bliver vurderet inhabil alene på grund af rejser foretaget før udpegningen. Rådet skal naturligvis fortsætte med at foretage generelle samlede vurderinger af alle sager – som det er forpligtet til.

Rådet genkendte ikke, at der skulle være etableret en dispensationsordning.

Formanden understregede, at man udpeges til et stående udvalg. Fagudvalgene nedlægges ikke, når en konkret opgave er afleveret. De aktiveres, når der igen kommer sager til behandling i fagudvalget. Når først man er indtrådt, kan det eksempelvis ikke accepteres, at der rejses sponsoreret.

### **Samarbejde om supplerende undersøgelser på visse kræftprodukter**

Punktet blev udskudt til næste møde.

## Punkt: 14

### Formandskabets meddelelser

På grund af overskredet tidsplan blev dette ikke gennemgået på mødet. Rådsmedlemmerne og observatørerne har efter mødets afslutning fået udsendt meddelelse om punkterne:

### **Rådets habilitetserklæringer:**

Alle har nu sendt habilitetserklæringer ind. Sekretariatet har spurgt opklarende til et par enkelte erklæringer, da der var oplyst mindre end tidligere (vedr. familiemedlemmer). Der er ikke kommet flere oplysninger i nogens erklæringer, og der er derfor ikke behov for fornyede drøftelser.

### **Dansk Mammakirurgisk Selskab:**

Dansk Mammakirurgisk Selskab (DMKS) findes ikke længere – de ændrede navn i 2014 og hedder nu Dansk Brystkirurgisk Selskab (DBKS). Set og bekræftet via deres hjemmeside.

### **Aktindsigtssager, som sekretariatet har behandlet:**

TV2 – vedr. Spinraza (nusinersen)

En forælder til barn med muskelsvind

### **Fagudvalget vedrørende psoriasis:**

Der er nu fundet to medlemmer til fagudvalget, jf. brug af forvaltningslovens § 4, stk. 2.

### **Nytårssalon den 24. januar 2018:**

På nuværende tidspunkt er 13 fagudvalgsformænd meldt til og tre rådsmedlemmer udover formandskabet og direktøren.

### **Brev til Erik Jylling – sundhedsdirektørkredsen:**

Brev sendt den 3. november 2017 vedr. manglende ensartet ibrugtagning af lægemidler. Det forventes sat på sundhedsdirektørkredsens dagsorden den 1. december 2017.

### **Punkt: 15**

#### **Eventuelt**

Et medlem nævnte, at der havde været indlæg i diverse medier, hvor medlemmer af Rådet udtalte, at der var eksempler på, at regionerne systematisk undlader at tilbyde relevant behandling på basis af enkelt-ansøgninger med henvisning til Medicinrådets anbefalinger. Medlemmet fandt det uhensigtsmæssigt, at man som medlem af Medicinrådet udtaler sig om dette, dels fordi det skaber mistillid til det arbejde, der udføres i de regionale udvalg/komiteer, dels fordi der ved flere lejligheder også i Medicinrådet er orienteret om, hvorledes disse sager håndteres i det "Tværregionale forum for koordinering af medicin".

En observatør tilsluttede sig og ønskede, at Danske Regioner ville udarbejde en vejledning på området.