

## Referat af 17. rådsmøde (tematisk rådsmøde) i Medicinrådet

Afholdt tirsdag den 19. juni 2018

Kl. 13.00-16.00

---

### Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen (kom kl. 13.15)

Knut Borch-Johnsen

Claus Brøckner Nielsen (gik kl. 15.30)

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

### Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

### Fraværende

Per Jørgensen

Jens Friis Bak

Marlene Øhrberg Krag

### Fra sekretariatet

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

Sekretariatets metodearbejdsgruppe: Jan Odgaard-Jensen og Madina Saidj

## Punkt 1

### Godkendelse af dagsordenen

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 17. rådsmøde (tematisk rådsmøde) i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

## Punkt 2

### Godkendelse af referat

Intet til godkendelse da referatet var godkendt skriftligt.

Et medlem understregede vigtigheden af, at alle dokumenter gøres tilgængelig for Rådets medlemmer forud for behandling af en sag på et rådsmøde. Rådsmedlemmet nævnte et eksempel, hvor der alene var fremsendt en sammenstilling af indholdet af et dokument fra en patientrepræsentant.

## Punkt 3

### Vedtagelse af nye metoder

Det var indstillet, at Rådet vedtog udkast til beskrivelser af nye metoder for hhv. søgestrategi for litteratur og kategorisering af klinisk merværdi i forbindelse med nye lægemidler og indikationsudvidelser. Drøftelsen var en fortsættelse af drøftelser om nye metoder på sidste tematiske rådsmøde.

Sekretariatets metodearbejdsgruppe gav en præsentation af sidste tematiske rådsmødes beslutninger, og de konsekvensrettelser disse havde medført i dokumenterne.

Rådet drøftede ændringer, herunder om alene øverste grænse for konfidensintervallet skal anvendes til fastlæggelse af et lægemiddels effekt, eller om også punkttestimatet skal indgå i bedømmelsen. Rådet drøftede således anvendelsen af konfidensintervaller/punkttestimater og særligt disses anvendelighed i forbindelse med behandling af ansøgninger vedr. lægemidler til små patientgrupper.

Der var ikke blandt Rådets medlemmer en entydig opfattelse af, hvad der ville være det bedste valg, og derfor blev det foreslået, at Medicinrådet anmodede eksterne eksperter om deres syn på anvendelse af konfidensintervaller eller punkttestimater i Medicinrådets vurderinger.

Rådet var enigt om, at dette skulle iværksættes. Formanden anmodede derfor sekretariatet om at gå videre med opgaven. Både formanden og Rådets medlemmer vil være behjælpelig med at få identificeret relevante eksperter til at indgå i dette arbejde.

Rådet drøftede herefter de fremlagte konsekvensændringer i dokumenterne. Der var enighed om at fastholde begrebet "klinisk vurdering" på trods af beslutningen på sidste tematiske rådsmøde og i stedet tekstmæssigt præcisere, at dette indeholder både den lægefaglige og den patientrelaterede vurdering.

Rådet var enigt om, at ændringerne i beskrivelsen af nye metoder ikke kunne vedtages endeligt med udeståendet om konfidensinterval/punkttestimat og besluttede derfor ikke at vedtage det fremsendte udkast til beskrivelse af nye metoder. Der var dog ikke yderligere konkrete ændringsforslag.

## Punkt 4

### Godkendelse af høringsrapport

Det var indstillet, at Rådet godkendte høringsrapporten.

Som følge af at udkast til beskrivelse af nye metoder ikke blev vedtaget, blev høringsrapporten heller ikke godkendt.

## Punkt 5

Identifikation af de vigtigste problemstillinger i forbindelse med udarbejdelse af protokoller I forbindelse med opdateringen af metodehåndbøgerne og de hidtidige erfaringer med protokollerne havde Medicinrådets medlemmer identificeret nogle væsentlige spørgsmål til drøftelse. Rådsmedlemmerne Hanne Rolighed Christensen, Dorte Nielsen og Niels Obel indledte punktet med et kort oplæg, hvor de hver især skitserede forslag til eventuelle svar på disse spørgsmål.

Rådet drøftede herefter emnerne bredt og brainstormede over løsningsforslag. Medicinrådet overvejede i den forbindelse også, om der overhovedet opstilles standardiserede effektmål generelt eller alene inden for enkelte sygdomsområder.

Sekretariatet noterede Rådets løsningsforslagsidéer og øvrige tanker udsprunget af den frugtbare debat. Input anvendes i det videre arbejde med udarbejdelse af protokoller og eventuelle standardprotokoller for subspecialer.

Rådet berørte i drøftelserne også følgende emner, der ikke direkte vedrørte udarbejdelse af protokoller:

- Fordelen ved at have gennemarbejdede beskrivelser af Medicinrådets metoder
- Værdien af habilitetspolitikken
- Medicinrådets betydning for systemiseret anvendelse af lægemidler på tværs af landet
- Fagudvalgenes bidrag til det fælles produkt og Medicinrådets samspil med fagudvalget
- Folketingets syv principper om prioritering af sygehuslægemidler og den indbydes sammenhæng mellem principperne
- Drøftelserne i sundhedsteltet på Folkemødet vedr. lægers frie ordinationsret
- Understøtning af fagudvalgene via inddragelse af faglige eksperter og samtaler med Rådets medlemmer.

Rådet oplyste som udkomme af drøftelser følgende konkrete forslag, som sekretariatet blev anmodet om at arbejde videre med:

- Der skal udarbejdes en liste over de lægemidler, som Medicinrådet anbefaler, og de dertil hørende listepreiser og de afledte konsekvenser, som de fremgår af Amgros' opgørelse (da det er, hvad der kan opgøres og kan offentliggøres). Listen vedligeholdes løbende.
- Når der tidligere har været godkendt protokoller vedr. lægemidler inden for samme sygdomsområde, skal effektmålene fra disse tidligere sager listes i en oversigt til review'erne, så review'erne kan se effektmålene i forbindelse med gennemgang af den nye protokol. Hvis der er overensstemmelse, anføres dette til review'erne.

- Der skal udarbejdes fælles slides med generel præsentation af Medicinrådet og dets opgaver til brug for rådsmedlemmers fremlæggelser i diverse fora.
- Der skal foretages en afdækning af muligheder for, hvorledes fagudvalgene understøttes endnu bedre i udarbejdelse af udkast til forelæggelse for Medicinrådet.
- I fagudvalg, som ikke er fuldt besat, skal regionerne kontaktes for at undersøge, om der siden sidste forsøg på udpegning er kommet mulige (habile) kandidater til fagudvalget i regionen.
- Der skal udarbejdes en plan for, hvor længe man kan sidde i fagudvalg, inden der skal ske ny- og/eller genudpegning. Herved sikres mulighed for (nødvendige) udskiftninger i fagudvalgene.
- De to-tre vigtigste artikler skal medsendes til review'erne sammen med protokolmaterialet.
- I forbindelse med behandlingen af anbefalinger på rådsmødet, ønskede Rådet tydeliggjort, hvilke effektmål, der ligger til grund for kategoriseringen.

Rådet havde endelig en længere drøftelse af QALY og muligheden for at anvende det som beslutningsstøtteværktøj. Rådet ønskede, at dette blev drøftet på et senere møde, og et medlem anmodede om, at sekretariatet inden denne nye drøftelse foretog en gennemgang af ti allerede færdigbehandlede sager med henblik på beregning af QALY, således at dette kunne danne grundlag for drøftelserne.

Et medlem anmodede endelig også om, at "patientinddragelse og patienters henvendelser til rådsmedlemmer" blev tilføjet til listen over mulige tematiske drøftelser. Et andet medlem tilføjede "ikke-anbefalinger – hvordan skaber man accept af dem".

## Punkt 6:

### Formandskabets meddelelser

Ingen meddelelser fra formandskabet.

## Punkt 7:

### Skriftlig orientering

Intet til skriftlig orientering.

## Punkt 8:

### Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes torsdag den 28. juni 2018.