

## Referat af 7. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt torsdag den 14. september 2017

Kl. 10.00 – 15.00

---

### Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Steen Werner Hansen (formand)

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Knut Borch-Johnsen

Lars Nielsen (deltog fra kl. 10.00-11.30)

Per Jørgensen (deltog fra kl. 10.00-13.30)

### Observatører

Doris Hovgaard

Marlene Øhrberg Krag

Ida Sofie Jensen

### Afbud

Jens Friis Bak

Kim Brixen

Claus Brøckner

Henning Beck-Nielsen

### Fra sekretariatet

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

Under særlige punkter: Nicoline Kerzel Duel, Jan Odgaard-Jensen, Anne Sofie Gram, Karen Kleberg Hansen, Jesper Skov Neergaard

## 1: Godkendelse af dagsorden

Steen Werner Hansen bød velkommen til det 7. rådsmøde i Medicinrådet og spurgte, om dagsordenen kunne godkendes.

Et rådsmedlem spurgte til, hvorfor gendrøftelsen af vurderingsrapport for Spinraza (nusinersen) til behandling af 5q spinal muskelatrofi ikke var på denne dagsorden.

Steen Werner Hansen oplyste, at der p.t. pågår prisforhandlinger mellem Amgro og virksomheden. Det forventes, at resultatet heraf foreligger inden næste rådsmøde, hvorfor det er mest hensigtsmæssigt at tage alle drøftelser vedr. lægemidlet samtidig. Det kommer derfor på næste mødes dagsorden.

## 2: Godkendelse af referat

Steen Werner Hansen oplyste, at der var sket en fejl i sagsbehandlingen i forbindelse med udarbejdelsen af referatet fra det 6. rådsmøde, hvilket havde betydet, at en tekst vedr. ulønnet advisory board-aktiviteter var røget ud. Derfor tilføjes følgende tekst til referatet på s. 5:

*”Rådet berørte kort spørgsmålet om fagudvalgsformænds og -medlemmers deltagelse i ulønnede advisory boards (hvor betaling f.eks. sker til ansættelsesstedet i stedet). Rådet tilkendegav, at dette skal sidestilles med lønnede advisory board-aktiviteter, så det som udgangspunkt vil medføre inhabilitet.”*

Et medlem opfordrede til omhyggelighed i habilitetsvurderingerne, da Medicinrådets afgørelser bliver drøftet på sygehusene.

Et andet medlem udtalte, at medlemmet ikke nødvendigvis var enig i beslutningen fra sidste møde.

Steen Werner Hansen konkluderede, at dette blot var en fejlrettelse i referatet fra sidst og ikke en anledning til fornyede drøftelser om emnet.

## 3: Nye Lægemidler, beslutningspunkt

### 3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Rådet godkendte indstilling og kommissorium vedr. følgende fagudvalg;

- Fagudvalget vedrørende kræft i blærehalskirtlen

Steen Werner Hansen orienterede om, at følgende fagudvalg på nuværende tidspunkt afventer indstilling af formand fra de Lægevidenskabelige Selskaber (LVS):

- Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Fagudvalget vedrørende brystkræft

DSKO har dog meddelt, at de forventer at kunne indstille formænd via LVS til ovenstående tre fagudvalg senest den 25. september 2017.

Steen Werner Hansen fortalte videre, at der er kommet indstillinger på formænd fra LVS til følgende fagudvalg:

- Fagudvalget vedrørende nyresygdomme
- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose
- Fagudvalget vedrørende Duchennes muskeldystrofi
- Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme

Formandskabet har vurderet habiliteten for de indstillede, og alle er fundet habile. Der udarbejdes nu kommissorium for de pågældende fagudvalg, som forelægges for Rådet til godkendelse på et senere møde. Rådet udtrykte stor tilfredshed med, at det nu ser ud til, at LVS har kunnet finde de manglende formænd til fagudvalgene.

Et medlem ønskede en præcisering af, om LVS fortsat skal indstille formænd til fagudvalgene, idet han henviste til den redegørelse, som skal drøftes senere på dagsordenen. Steen Werner Hansen bekræftede, at det er intentionen fortsat at anmode LVS om at indstille kandidater til fagudvalgenes formandskaber, men hvis processen går helt i stå, skal Medicinrådet have mulighed for at afprøve andre muligheder.

Rådet drøftede i forlængelse heraf også de manglende udpegninger fra regionerne. Et medlem udtrykte sammenfattende, at tilliden til fagudvalgets arbejde altid skal iagttages, når der drøftes indstillinger, udpegninger og habilitetsvurderinger, og at det ikke må vige for ønsket om hurtig sammensætning af fagudvalgene.

Steen Werner Hansen oplyste, at der fortsat er udfordringer med at få udpeget medlemmer til fagudvalget vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener og fagudvalget vedr. neuroendokrine tumorer, og derfor vil Rådet igen på næste møde blive forelagt løsningsforslag vedr. disse fagudvalg.

Steen Werner Hansen vurderede, at over tid vil disse indstillings- og udpegningsudfordringer blive mindre for både fagudvalgsformænd og -medlemmer. For nærværende kan der dog være behov for at ibrugtage de i habilitetspolitikken nævnte undtagelsesmuligheder.

### 3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering

Fagudvalgsformand, forskningsansvarlig, overlæge Lars Møller Pedersen præsenterede fagudvalgets udkast til vurderingsrapport på biosimilært rituximab til non-Hodgkin lymfom.

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen (projekt- og metodeansvarlig)
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jesper Skov Neergaard

Rådet takkede fagudvalget og formanden for fagudvalget for arbejdet med udarbejdelse af udkastet og havde derefter en række opklarende spørgsmål til fagudvalgsformanden. Rådet drøftede både udkastet til vurdering og de medsendte bilag om EMA's godkendelse af lægemidlerne.

Rådet foreslog fagudvalget at foretage mindre tekstændringer i udkastet på s. 6, 2. afsnit, og s. 8, 3. afsnit i punkt 4, hvilket fagudvalgsformanden kunne tilslutte sig.

Rådet godkendte fagudvalgets vurdering af ibrugtagning af biosimilært rituximab til behandling af NHL i de tre patientgrupper og tilsluttede sig forbeholdet omkring skift hos patienter i igangværende induktionsbehandling. Rådet ønskede i sin egen vurdering at understrege, at forudsætningen for et skift til det biosimilære lægemiddel er, at skiftet foregår på et fagligt oplyst grundlag efter samtale med en læge, og at patientdialogen er vigtig.

Rådet drøftede herefter Amgros' omkostningsanalyse i forbindelse med biosimilære lægemidler og mere generelt.

Et medlem efterlyste oplysninger om afledte omkostninger i fagudvalgets rapport, men eftersom disse ikke har betydning for den kliniske vurdering, er det ikke fagudvalgets opgave at fremfinde disse. Medlemmet pointerede, at Medicinrådet bør finde den samfundsøkonomiske bedste løsning, og var bekymret for, om Amgros alene ser på det, som har været oplyst i protokollen.

Rådet lægger til grund, at Amgros skal indhente oplysninger, som er bredere end beskrevet i protokollen. Rådet lagde vægt på, at Amgros tager denne opgave på sig, og var enig om, at det vil være hensigtsmæssigt, at sekretariatet har en dialog med Amgros om udarbejdelse af omkostningsanalysen, så Amgros også inddrager hele den relevante samfundsøkonomiske vinkel.

Tenna Bekker oplyste, at Amgros er i gang med at etablere en task-force vedr. biosimilære lægemidler. Medicinrådet er repræsenteret ved Tenna Bekker selv, og Hanne Rolighed er også inviteret af Amgros til at deltage i task-forcen.

Steen Werner Hansen konkluderede, at Rådet også i denne sag må høste erfaringer. Rådet vil, når det har set de første omkostningsanalyser fra Amgros, tage stilling til, om der er behov for præciseringer af Amgros' bidrag til processen.

### 3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling

Intet til godkendelse.

## 4: Terapiområder, beslutningspunkt

### 4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Rådet drøftede indstilling fra sekretariatet.

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Anne Sofie Gram

Rådet godkendte, at der udarbejdes udkast til den fælles regionale behandlingsvejledning på følgende terapiområde:

- Blære og urotelialkræft

Rådet drøftede også processen for godkendelse af protokoller. Formandskabet erkendte, at der havde været lidt indkøringsvanskeligheder, men det er nu samlet op og beskrevet i en revideret proces. Formandskabet godkender nu ikke protokollerne før, der er indkommet kommentarer fra review'erne.

Steen Werner Hansen udtalte, at når lægemidler ligestilles, bør Medicinrådet kunne gennemføre udarbejdelse af lægemiddelrekommandationen hurtigere end de varslede 8-10 måneder (ekskl. Amgros' tid til udbud). Dette kan kun lade sig gøre, hvis RADS' behandlingsvejledninger kan anvendes af Medicinrådet, og at der ikke er en forventning om, at der i alle sager skal udarbejdes nye behandlingsvejledninger.

Rådet tilsluttede sig formandens holdning og istemte, at det er nødvendigt med en pragmatisk tilgang. Dette kunne eksempelvis ske ved at indhente virksomhedens accept af, at der ikke iværksættes en lang proces. Det er vigtigt, at Medicinrådet arbejder transparent. Rådet vil altid vurdere, om det er et område, som kræver en ny behandlingsvejledning, fordi den eksisterende RADS-behandlingsvejledning ikke længere er tidssvarende.

#### 4.2: Godkendelse af protokol

Intet til godkendelse.



#### 4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag

Intet til godkendelse.

#### 4.4: Godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag

Intet til godkendelse.

#### 4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation

Rådet godkendte følgende opdaterede RADS-lægemiddelrekommandation, som er udarbejdet efter RADS-principper

- Hepatitis B

Steen Werner Hansen oplyste, at følgende rekommandationer forventes at være på dagsordenen til de kommende rådsmøder:

- Rekommandation vedrørende hiv
- Rekommandation vedrørende immunoglobuliner

Steen Werner Hansen henledte opmærksomheden på, at sekretariatet havde opdaget en fejl i rekommandationen for psoriasis arthritis, hvor et lægemiddel (Cosentyx 300 mg) var blevet indplaceret forkert. Rekommandationen blev godkendt på forrige møde.

Rådet godkendte den opdaterede udgave.

Rådet drøftede efterfølgende sagsforelæggelsen vedr. væksthormon fra sidste møde. Jørgen Schøler Christensen erindrede om, at Rådet havde besluttet at ændre rækkefølgen på 2. og 3. valget. Sådanne ændringer kan Rådet principielt godt foretage, men i den konkrete sag har det vist sig at være ganske u hensigtsmæssigt. Amgros oplyste efter sidste rådsmøde, at der var blevet gennemført et udbud allerede i 2016, og derfor findes det ikke anbefalelsesværdigt at fastholde Rådets beslutning fra sidste møde.

Rådet besluttede at omgøre beslutningen fra sidste møde og tilsluttede sig den rækkefølge, der oprindeligt var blevet fremlagt.

I erkendelse af, at denne oplysning ikke var til stede ved sidste behandling af sagen, understregede en observatør, at Rådet altid bør træffe beslutninger på et oplyst grundlag.

Endelig orienterede Steen Werner Hansen om, at rekommandation på kroniske inflammatoriske tarmsygdomme var blevet sendt til Rådets orientering. Der var blevet indskrevet en præcisering vedrørende valg af 2. linje-lægemiddel.

Rådet tog dette ad notam.

## 5: Status for kommende og verserende sager, orienteringspunkt

Steen Werner Hansen spurgte, om der var kommentarer eller bemærkninger til denne måneds status.

En observatør udbad sig en nummerering af lægemidlerne og også gerne et tilsvarende overblik over terapiområder.

Et medlem supplerede med at ønske en nyhedsmail fra sekretariatet, når der foreligger nye godkendte protokoller.

## 6: Tematisk drøftelse

Rådet havde fem tematiske drøftelser på dette møde:

- Oplæg om absolut og relativ risiko
- Anvendelse af alvorlighedsprincippet
- Oplæg om det tværregionale forum
- Udkast til Medicinrådets visuelle identitet
- Redegørelse til Danske Regioner

I de to første punkter deltog fra sekretariatet:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel
- Biostatistisk chefkonsulent Jan Odgaard-Jensen

Professor, overlæge Niels Obel gav et kort oplæg om forskellen på absolut og relativ risiko, som er relevant for protokolskrivning og rapportgennemgange på Rådet.

Rådet fandt oplægget interessant og bad om, at dette ville blive bragt i erindring, når det igen fandt anvendelse i protokoller og rapporter om klinisk merværdi fremlagt af fagudvalg.

Torben Klein gennemgik det fremsendte notat om alvorlighedsprincippet og erindrede om, at dette princip var blevet introduceret i brevet af 15. december 2016 til formandskabet. Dokumentet er sendt til Rådet for at skabe en fælles forståelse af anvendelsen af alvorlighedsprincippet. Det er vigtigt at huske på, at alvorlighed allerede også indgår i effektmålene, men ikke desto mindre har der været behov for at italesætte, at det kan blive nødvendigt at tage særlige hensyn.

Rådet drøftede udfordringen med at kombinere dette princip med ønsket om mere sundhed for pengene. Rådet fandt dog, at det godt kan lade sig gøre at udøve dette skøn, når det bliver nødvendigt. Rådets medlemmer fandt, at etiske overvejelser var en del af arbejdet allerede.

Steen Werner Hansen opsummerede, at Medicinrådet har metoderne, og derudover har det også de to nævnte principper. Det betyder, at Rådet har redskaber til at give mere sundhed for pengene til de rigtige patienter.

Et medlem ønskede, at særlige hensyn vedr. lægemidler, der til en lille population har en høj effekt, blev skrevet ind i notatet.

Steen Werner Hansen konkluderede, at der vil blive set på, om dette skal skrives ind i notatet, og i øvrigt at notatet tilføjes som procesdokument i sekretariatets proces- og metodeportefølje.

Ledende overlæge, ph.d. Hanne Rolighed Christensen gav et oplæg om Tværregionalt forum for koordination af medicin.

Rådet drøftede forummets arbejde. Rådet ville gerne en gang om året orienteres om sager, der er blevet behandlet i forummet, herunder monitoreringen af lægemidler, som ikke anbefales som standardbehandling.

Karen Agerbæk Jørgensen fremlagde forslag til ny visuel identitet for Medicinrådet.

Rådet fandt, at der var en fin balance mellem seriøsitet og kreativitet, og tilsluttede sig forslaget.

Steen Werner Hansen orienterede om, at Medicinrådet havde svaret på en henvendelse fra Danske Regioner, som var foranlediget af et brev fra Lif. De løsningsforslag, som Medicinrådet opstiller i redegørelsen, behandles i øjeblikket af Danske Regioners bestyrelse.

Alle var enige om, at det er ganske u hensigtsmæssigt, når virksomhederne må vente på grund af de manglende udpegninger, men samtidig vægter Rådet fagligheden. Når tid og faglighed begge skal iagttages, vil der fra tid til anden opstå udfordringer.

Rådet troede fortsat på, at der vil komme løsninger, så alle fagudvalg kan blive igangsat, så der ikke fremadrettet vil være tilsvarende problemer.

## 7: Formandskabets meddelelser

Steen Werner Hansen havde følgende meddelelser:

### **A: Status på møde med DSKO og LVS afholdt den 21. august 2017.**

Det blev på mødet bl.a. drøftet, hvad der skulle til, for at det blev mere attraktivt at deltage i fagudvalgene. DSKO havde også efterspurgt en opgørelse over hvor meget tid, der skal allokeres til arbejdet fagudvalgsmedlem og -formand.

### **B: Brevet til regionerne – sendt den 31. august 2017 – vedlagt til skriftlig orientering.**

Sekretariatet har forestået udsendelse af brev til alle regioner om udpegning. Der bliver arbejdet på en løsning i de enkelte regioner. Indtil videre er der ikke kommet nogen medlemmer til fagudvalget vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener, hvorfor udpegninger til det fagudvalg tages op igen på næste møde.

### **C: Orientering til Rådet om strategidrøftelse på rådsmødet den 13. december 2017.**

Steen Werner Hansen annoncerede, at til december vil Rådet komme til at arbejde med strategi for de kommende år.

### **D: I forbindelse med invitationen til nytårssalon har to tidligere formænd fra RADS-fagudvalgene trukket sig som potentielle formænd (malignt melanom og CLL).**

LVS er blevet gjort opmærksom på dette forhold, såfremt fagudvalgene skal startes op igen under Medicinrådet.

### **E: Henvendelse fra Martin Geertsen.**

Steen Werner Hansen oplyste, at Medicinrådet har leveret input til Danske Regioner til besvarelsen af spørgsmål fra Martin Geertsen til mundtlig besvarelse på Danske Regioners bestyrelsesmøde.

### **F: Henvendelse fra Muskelsvindfonden.**

Muskelsvindfonden har klaget til Medicinrådet over, at de ikke var repræsenteret i fagudvalget vedr. spinal muskeltrofi. Muskelsvindfonden har fået et svar, som forklarede, at dette var sket i forståelse med Danske Patienter, fordi patientudpegningsmodellen og -undervisningen endnu ikke var klar på tidspunktet for fagudvalgets igangsættelse. Det var en undtagelse, at patienter ikke var repræsenteret, og dette vil ikke blive reglen fremover. Der er udpeget patienter til de øvrige fagudvalg.

## 8: Eventuelt

Et medlem ønskede at drøfte notatet vedr. kvalitetssikring af protokoller på nye lægemidler, som var sendt ud til skriftlig orientering.

Medlemmet udtrykte bekymring for processen, hvor ikke alle medlemmer af Rådet ser protokollen, inden den godkendes. Medlemmet mente, at protokollen er så central for den videre proces og for Amgros' omkostningsanalyse, at der efter medlemmets mening skal være mulighed for at revurdere en formuleret protokol.

Et flertal i Rådet fandt, at det er klinikerne, der skal formulere protokollen, så det udtrykker den faglige vurdering. Protokollen indeholder alene beskrivelse af, hvordan den kliniske merværdi skal vurderes, og omkostningsanalysens delelementer skal ikke beskrives i protokollen. Der er som nævnt tidligere på dagen en dialog med Amgros om udarbejdelse af deres omkostningsanalyse.

Rådet var enig om, at det er vigtigt med en protokol, så fagudvalget kan arbejde stringent. Protokollerne er det vigtigste fundament for fagudvalgenes arbejde, og de udtrykker den helt faglige del. Dette skal holdes adskilt fra Amgros' økonomiske omkostningsanalyse.

Rådet fandt, at der skal følges op, når Amgros har leveret bidrag nogle gange, og derefter vil Rådet kunne vurdere, om der er behov for at tilpasse ønskerne til Amgros.

Steen Werner Hansen understregede, at processen for review nu er blevet strammet op, og at alle review'ere vil få besked efter indgivelse af bemærkninger. Når protokollen er godkendt, vil der som aftalt blive sendt en nyhedsmail til alle i Rådet.

Efterfølgende drøftede Rådet overlevering fra KRIS til Medicinrådet. Rådets medlemmer var enige om, at der skal foreligge nye data, før et lægemiddel kan blive behandlet i Medicinrådet, hvis det er blevet afvist af KRIS.

Et medlem spurgte til hvem, der skal levere den information, der er omtalt i brevet.

Steen Werner Hansen oplyste, at virksomhederne selv leverer informationen.

Rådet var enig om at påtage sig opgaven.

Næste rådsmøde afholdes torsdag den 12. oktober 2017.



## 9: Skriftlig orientering

Der var udsendt følgende dokumenter til skriftlig orientering:

- Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet
- Tilrettet udkast til pressestrategi for Medicinrådet 2017
- Notat vedrørende kvalitetssikring af protokoller på nye lægemidler.