

Referat af 22. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 14. november 2018

Kl. 10.00-17.10

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Steen Werner Hansen (formand)

Kim Brixen

Knut Borch-Johnsen (kom 12.30)

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen (gik kl. 15.45)

Birgitte Klindt Poulsen

Hanne Rolighed Christensen

Per Jørgensen (kom kl. 10.20 og gik kl. 16.30)

Dorte Lisbet Nielsen

Lars Nielsen

Carl-Otto Gøtzsche

Jens Friis-Bak

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Fraværende

Marlene Øhrberg Krag

Fra sekretariatet

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

Gæst: Sarah Wadmann

Observatører

Ida Sofie Jensen

Doris Hovgaard

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 22. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden ønskede Rådets stillingtagen vedrørende to punkter på dagsordenen:

- Punkt 4, ataluren (Translarna): Medicinrådet har taget vurderingen af ataluren op af egen drift, efter at ansøgende virksomhed har trukket deres ansøgning. Ansøgende virksomhed har den 13. november 2018 meddelt, at de ønsker at genindtræde i processen som ansøger, og at vurderingen af fagudvalgets udkast til vurderingsrapport udskydes.
- Punkt 15, darvadstrocel (Alofisel): Ansøgende virksomhed havde kontaktet sekretariatet den 13. november 2018 og henlede opmærksomheden på, at der var små fejl i deres endelige ansøgning. Sekretariatet og fagudvalgsformanden havde vurderet, at fejlene ikke fik betydning for vurderingen af klinisk merværdi.

Rådet drøftede begge punkter og fandt, at begge vurderingsrapporter kunne behandles som forelagt på dagens møde.

For så vidt angår ataluren blev det understreget, at ansøger kan genansøge, hvis de ønsker ataluren revurderet på baggrund af nye studiedata, men at Rådet for nuværende ville fortsætte med den af egen drift igangsætte proces.

Generelt syntes rådsmedlemmerne ikke, at meddelelser modtaget så sent op mod et rådsmøde var en acceptabel arbejdsgang, idet det var umuligt at nå en ordentlig forberedelse af sagerne. Henvendelse vedr. sager på rådsmødet må afsender tilstræbe at indsende mindst en uge før et rådsmøde.

Et rådsmedlem understregede, at det er vigtigt, at sekretariatet overholder de allerede aftalte tidsfrister, hvor materiale uploades fredagen to weekender før rådsmødet, lige bortset fra anbefalingssager, som uploades en uge før rådsmødet.

Formanden var enig, men tilføjede at der kan være undtagelser, hvor det er nødvendigt, som f.eks. punkt 6 (RADS lægemiddelrekommandationer) på denne dagsorden (hvilket var aftalt med Rådet på sidste rådsmøde).

Rådet godkendte med disse overvejelser dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: reumatoid artrit

Sekretariatet havde indstillet, at Rådet godkendte udkast til lægemiddelrekommandation vedrørende kronisk leddegigt.

Sekretariatet præsenterede sagen og sagsforløbet, og Amgros præsenterede resultaterne af deres udbud. Amgros orienterede også om, at denne rekommandation hovedsageligt på grund af priserne på biosimilære lægemidler kan give regionerne en stor besparelse.

Rådet godkendte efter en kort drøftelse lægemiddelrekommandation vedrørende kronisk leddegigt uden bemærkninger.

Formanden orienterede om, at der ville blive udsendt en pressemeddelelse under rådsmødet om denne beslutning.

Punkt 4

Klinisk merværdi: ataluren (Translarna) – Duchennes muskeldystrofi

Formand for fagudvalget vedr. Duchennes muskeldystrofi, Charlotte Olesen, præsenterede fagudvalgets reviderede udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ataluren til Duchennes muskeldystrofi.

Et enigt fagudvalg indstillede til følgende rådsbeslutning:

- At Ataluren giver ingen klinisk merværdi for den samlede population af gående patienter i alderen 5 år og derover sammenlignet med placebo. På baggrund af de metodiske svagheder ved subgruppeanalyserne udgår kategoriseringen af merværdien i disse subgrupper fra vurderingsrapporten.

Formanden takkede fagudvalgsformanden for arbejdet med dette reviderede udkast.

Herefter drøftede Rådet sagen og dens forløb. Der var enighed om, at fagudvalget havde haft en besværlig opgave, da resultaterne havde været fremlagt på en uigennemsigtig og unødvendig svært tilgængelig måde i studierne. Dette var dog allerede blevet adresseret af FDA.

Rådet overvejede, om det generelt var muligt at opstille kriterier for, hvornår både EMA- og FDA-rapporter skal sendes til fagudvalget fra start af, men blev enige om at sekretariatet måtte screene og i første omgang vurdere, hvornår det ville være hensigtsmæssigt.

Med disse overvejelser godkendte Rådet indstillingen.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Klinisk merværdi: ixekizumab (Taltz) – psoriasisartrit

Formand for fagudvalget vedr. gigtssygdomme, Ulrik Tarp, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ixekizumab til behandling af psoriasisartrit.

Fagudvalget havde indstillet:

- At ixekizumab til psoriasisartrit giver ingen klinisk merværdi til alle vurderede populationer sammenlignet med adalimumab eller secukinumab dvs.:

- Ingen klinisk merværdi for bionaive patienter med psoriasisartrit uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Ingen klinisk merværdi for bioerfarne patienter med psoriasisartrit uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Ingen klinisk merværdi for bionaive patienter med psoriasisartrit med samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Ingen klinisk merværdi for bioerfarne patienter med psoriasisartrit med samtidig moderat til svær plaque psoriasis.

Efter en kort drøftelse godkendte Rådet fagudvalgets indstilling.

Et rådsmedlem spurgte til lægemidlets indplacering i rekommandationen. Sekretariatet oplyste, at der vil blive fremlagt et nyt udkast til lægemiddelrekommandation, hvis Rådet på næste møde beslutter at anbefale lægemidlet til psoriasisartrit.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6

RADS – lægemiddelrekommandationer

Opdateringer af følgende lægemiddelrekommandationer blev fremlagt til godkendelse:

- psoriasis
- hidrosadenitis suppurativa
- aksiale spondylartropatier
- psoriasis arthritis
- kroniske inflammatoriske tarmsygdomme.

Amgros præsenterede udbuddet, og Rådet drøftede de enkelte opdateringer. Rådet ønskede en tilføjelse vedrørende sekventiel behandling til lægemiddelrekommandation for psoriasis.

Med denne tilføjelse godkendte Rådet denne og de øvrige opdateringer.

Lægemiddelrekommandationerne fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Herefter blev udkast til opdatering af behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML) og udkast til opdatering af lægemiddelrekommandation for endokrin behandling af kræft i blærehalskirtlen fremlagt til godkendelse.

Rådet drøftede praktiske udfordringer med forberedelse og håndtering af medicinen, for så vidt angår et af præparaterne i sidstnævnte udkast og ønskede, at Medicinrådets fagudvalg tager stilling til, om dette er en national udfordring. Med denne begrundelse blev sagen sendt til behandling i fagudvalget.

Rådet godkendte behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML).

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 7

Hændelsesanalyse – atezolizumab

Sekretariatet præsenterede hændelsesanalysen og fremhævede de centrale læringspunkter. Analysen fokuserede særligt på de processuelle læringer og mindre på sagens faglige problemstillinger.

Rådet var overordnet enige i overvejelserne i analysen og kunne derfor tilslutte sig de oplyste læringspunkter:

- Opmærksomhed på tid medgået til udpegning af fagudvalget (der er allerede taget hånd om denne problemstilling)
- Ingen hjemmel til at kunne ændre en protokol uden ansøgers accept
- Generel opmærksomhed på kommunikation i alle led, når en sag ikke forløber fuldstændig efter standardprocedure.

Rådet godkendte efterfølgende den indstillede tilføjelse af disclaimer i protokol og metodehåndbog, således at protokollen kan ændres, hvis der fremkommer nye og væsentlige oplysninger. Det blev understreget, at dette naturligvis kun kan ske helt undtagelsesvist, og når betingelserne herfor er opfyldt.

En observatør bemærkede, at Rådets ændring af protokollen kun må ske rent undtagelsesvist, og da altid i tæt kontakt med ansøger, da Rådet ellers ville kunne blive beskyldt for bagudrettede konklusioner og manglende transparens i beslutningsprocessen.

Et rådsmedlem bad om, at det kom til at fremgå på side 5 i analysen, at flere medlemmer fandt, at vurderingen skulle laves om. Det havde ikke kun været et enkelt medlem. Herudover bad rådsmedlemmet også om, at det blev understreget på side 4 i analysen, at enighed mellem råd og fagudvalg tilstræbes, selvom uenighed kan accepteres, og det ikke i sig selv er kontroversielt.

Rådet fortsatte drøftelserne med henblik på at identificere yderligere læringspunkter end de allerede nævnte. Rådet konkluderede følgende:

- Protokoludarbejdelsen skal styrkes, idet gode og velgennemarbejdede protokoller giver færre udfordringer senere i processen.
- Reviewernes protokolkommentarer, fagudvalgets svar og formandskabets resolution skal medsendes som baggrundsmateriale, når klinisk merværdi skal drøftes i Rådet.
- Ved fravær fra rådsmøder skal eventuelle input til behandlingen af konkrete sager fremsendes til og på mødet fremlægges af formandskabet.
- Historikken skal huskes fra forelæggelse til forelæggelse, således at Rådet inden påbegyndelse af drøftelser får opridset sagens hidtidige forløb.

Rådet anmodede formandskabet om at udarbejde løsningsforslag på førstnævnte punkt og at implementere/sikre gennemførelse af de tre sidstnævnte punkter.

Flere rådsmedlemmer fandt, at hændelsesanalysen og drøftelserne omkring sagen kun i mindre grad handlede om de faglige problemstillinger i den konkrete sag. Disse rådsmedlemmer fandt, at der også her kunne være grundlag for at drøfte forløbet, således at Rådet ikke kom i en lignende situation igen.

Formanden tog også disse synspunkter ad notam.

Punkt 8

Revurdering – anbefaling: atezolizumab (Tecentriq) – ikke-småcellet lungekræft

Rådet fortsatte drøftelserne fra ovenstående punkt og forholdt sig til den konkrete sag. Rådet drøftede særligt gruppen af patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression under 1 %, idet der ikke fandtes grundlag for at ændre anbefalingen for de øvrige patientgrupper.

Rådet vurderede, at den kliniske merværdi er meget lille for patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft og PD-L1-ekspression < 1 %.

Rådet lagde vægt på følgende:

- At det assay, som er anvendt i studierne af atezolizumab, kan underestimere PD-L1-ekspressionen på tumorcellerne, hvorved effekten af atezolizumab på overlevelse overestimeres. Medicinrådet har noteret sig lægemiddelproducentens bemærkninger herom – men henholder sig til de publicerede data på området¹.
- At der derfor ikke er entydig dokumentation for en effekt af atezolizumab sammenlignet med docetaxel på overlevelse for patienter med PD-L1-ekspression < 1 %. Medicinrådet vægter usikkerheden om effekten på overlevelse højt.

Medicinrådet vurderede endvidere, at bivirkningerne ved docetaxel er velkendte og håndtérbare.

På den baggrund vurderede Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for patienter med ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 1 % og omkostningerne ved behandling med atezolizumab.

Fagudvalget var ikke til stede, men har tidligere tilkendegivet at det var uenigt i denne delvurdering.

Den samlede anbefaling for atezolizumab til ikke-småcellet lungekræft blev således nu:

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** atezolizumab som mulig standardbehandling til følgende grupper af patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC):

- patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 < 1 % med planocellulær histologi og sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.
- patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 ≥ 1 % uanset histologi med sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.

Patienter, som er ALK- eller EGFR-positive, skal have modtaget targeteret behandling, før de behandles med atezolizumab.

¹ Hirsch FR, McElhinny A, Stanforth D, Ranger-Moore J, Jansson M, Kulangara K, et al. PD-L1 Immunohistochemistry Assays for Lung Cancer: Results from Phase 1 of the Blueprint PD-L1 IHC Assay Comparison Project. J Thorac Oncol. 2017

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for ovennævnte patienter og omkostningerne ved behandling med atezolizumab.

Medicinrådet **anbefaler ikke** atezolizumab som mulig standardbehandling til patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 < 1 % med ikke-planocellulær histologi og sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.

Medicinrådet finder, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for ovennævnte patientgruppe og omkostningerne ved behandling med atezolizumab.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Anbefaling: nivolumab (Opdivo) – adjuverende malignt melanom

Amgros fremlagde resultaterne af deres sundhedsøkonomiske analyse.

Rådet hæftede sig først ved, at der var stor forskel på Amgros' og ansøgers analyse, og der var efterfølgende en drøftelse af, hvorledes Amgros anvender klinikere i deres arbejde.

Rådet drøftede herefter data på overall survival. Der er endnu ikke data på overall survival, men disse forventes at komme inden for de næste tre år. Med denne oplysning ønskede Rådet en tilføjelse om, at sagen skal genbesøges på det tidspunkt.

Med denne tilføjelse godkendte Rådet anbefalingen.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** nivolumab som mulig standardbehandling til patienter med komplet reseceret modermærkekræft, stadium III og IV.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af nivolumab og de forventede omkostninger forbundet med adjuverende og efterfølgende behandling.

Medicinrådet noterer sig, at der kommer en interimanalyse med overlevelseshdata i 2020, hvor Medicinrådet vil tage sagen op igen.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Klinisk merværdi: certolizumab pegol (Cimzia) – moderat til svær plaque psoriasis

Medlem af fagudvalget vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener, Lone Skov, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for certolizumab pegol til psoriasis – vers. 1.0.

Fagudvalget indstillede:

- at certolizumab pegol til moderat til svær plaque psoriasis giver:
 - ingen klinisk merværdi til den generelle population sammenlignet med adalimumab
 - ikkedokumenterbar klinisk merværdi til gravide kvinder samt kvinder, der aktuelt ønsker at blive gravide sammenlignet med adalimumab
 - ingen klinisk merværdi til ammende kvinder sammenlignet med adalimumab og infliximab
- at Medicinrådet anser certolizumab pegol for at udgøre et klinisk ligestillet alternativ til 1. linjebehandlingerne: adalimumab, secukinumab, ixekizumab, ustekinumab samt brodalumab og guselkumab, som blev anbefalet af Medicinrådet den 15. marts 2018.

Fagudvalget ønskede herudover to tilføjelser i dokumentet i forhold til det fremsendte. Rådet drøftede udkastet. Rådet var enige med fagudvalget.

Med de to tilføjelser fra fagudvalget blev vurderingsrapporten godkendt.

Et rådsmedlem påpegede, at der ved to meget identiske tilstande og lægemidler var angivet forskellige bivirkningsmål (punkt 5 og punkt 10. Rådsmedlemmet anbefalede at der i fremtiden blev mere generiske mål for tilstødende terapiområder.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Klinisk merværdi: ocrelizumab (Ocrevus) – PPMS subgruppe – multipel sklerose

Fagudvalgsformanden havde meldt afbud til mødet, så sekretariatet præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ocrelizumab til behandling af PPMS subgrupper – vers. 2.0.

Fagudvalget indstillede:

- at ocrelizumab giver en vigtig klinisk merværdi for patienter i alderen 45 år og yngre med primær progressiv multipel sklerose sammenlignet med placebo (meget lav evidenskvalitet). Denne vurdering er baseret på analyser af en prædefineret subgruppe.

Rådet drøftede fagudvalgets indstilling. Rådet drøftede herunder også vægtningen mellem kritiske og vigtige effektmål. Rådet fandt generelt, at det var vanskeligt at følge fagudvalgets afvejning af effektmål, og eftersom der ikke var en repræsentant til stede fra fagudvalget, kunne disse spørgsmål ikke afklares umiddelbart.

Rådet returnerede derfor sagen til fagudvalget. Rådet anmodede formandskabet om at nedsætte en arbejdsgruppe, som kan stille spørgsmål til fagudvalget forud for næste behandling af sagen på rådsniveau.

Punkt 12

Klinisk merværdi: dabrafenib og trametinib (Tafinlar og Mekinist) – modermærkekræft

Medlem af fagudvalget vedr. modermærkekræft, Lars Bastholm, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for dabrafenib i kombination med trametinib til adjuverende behandling af modermærkekræft – vers 1.0.

Fagudvalget indstillede:

- At dabrafenib i kombination med trametinib som adjuverende behandling til modermærkekræft giver en vigtig klinisk merværdi sammenlignet med placebo.

Rådet drøftede indstillingen. Rådet havde særlig opmærksomhed på bivirkningerne og konsistensen i forhold til tidligere beslutninger.

Rådet ønskede at fremhæve følgende fra drøftelserne:

- vurderingen af bivirkninger bør kategoriseres som negativ på baggrund af data på behandlingsophør.
- bekymring for at langtidseffekten på RFS ser ud til at aftage over tid.
- overall survival-data er baseret på en interimanalyse og er forbundet med usikkerhed på nuværende tidspunkt. 5-årsdata forventes først i 2022.
- der er planlagt en behandlingsvejledning, som vil sammenligne lægemidler indenfor immunterapi og targeteret behandling til adjuverende behandling af modermærkekræft.

Medicinrådet godkendte med disse overvejelser fagudvalgets indstilling.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Indstilling af økonom til Rådet

Fagudvalgsmedlem Henning Beck-Nielsen var blevet bedt om at forberede grundlaget for Rådets beslutning om udpegning af en kandidat til Rådet. Henning Beck-Nielsen indstillede Dansk Selskab for Sundhedsøkonomis kandidat.

Rådet tilsluttede sig forslaget og udpegede professor Dorte Gyrd-Hansen som nyt medlem af Medicinrådet. Udpegningen gælder for to år.

Punkt 14

Den nye metodehåndbog – medianværdier

Rådet havde efterspurgt et oplæg med medianværdier. Biostatistisk chefkonsulent i Medicinrådet, Jan Odgaard-Jensen gav derfor Rådet en indføring i anvendelsen af medianværdier.

Jan Odgaard-Jensen besvarede Rådets spørgsmål om medianværdier.

Det blev i fremlæggelsen fastslået, at det ikke er muligt at udregne et konfidensinterval for differencen mellem to medianer, og dermed kan differencer mellem medianer ikke indplaceres i en kategori for værdi.

Punkt 15

Klinisk merværdi: darvadstrocel (Alofisel) – inflammatoriske tarmsygdomme

Formand for fagudvalget vedr. inflammatoriske tarmsygdomme, Jens Kjeldsen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for darvadstrocel til behandling af komplekse perianale fistler – vers. 1.0

Fagudvalget indstillede:

- at darvadstrocel i kombination med kirurgisk indgreb til patienter med komplekse perianale fistler ved mild til inaktiv Crohns sygdom giver:
 - Ingen klinisk merværdi hos patienter, der har modtaget og fortsat modtager konventionel (immunsuppressiva) og biologisk behandling sammenlignet med kirurgisk indgreb alene
 - Ikkedokumenterbar klinisk merværdi hos patienter, der har modtaget og fortsat modtager konventionel behandling (immunsuppressiva) sammenlignet med infliximab i kombination med kirurgisk indgreb
 - Ingen klinisk merværdi hos patienter, der har modtaget og fortsat modtager konventionel behandling (immunsuppressiva) og ikke er egnede kandidater til at få biologisk behandling sammenlignet med kirurgisk indgreb alene.

Rådet fandt, at arbejdet og præsentationen gav fuldt svar på alle spørgsmål og godkendte fagudvalgets indstilling.

En observatør gjorde opmærksom på at lægemidlet er til behandling af sjældne sygdomme, som passer dårligt med Medicinrådets metoder. Observatøren opfordrede derfor Medicinrådet til snarest, at påbegynde en proces til at imødekomme det klare behov, der kan sikre at innovative behandlinger af små sygdomme får plads på danske sygehuse.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 16

Sagsforelæggelse vedrørende burosumab (Crysvita)

Rådsmedlem Kim Brixen fremlagde som reviewer sine synspunkter i sagen. Han mente ikke, at vurderingen af burosumab burde gennemføres på nuværende tidspunkt, når der kun foreligger fase 2-data.

Rådet drøftede sagen og konkluderede, at der ikke er hjemmel til ikke at gennemføre processen. Ansøger har ansøgt og tilvejebragt tilstrækkeligt materiale til, at sagen kan gennemføres – derfor skal den også gennem processen.

Rådet fandt dog også, at protokollen skal være helt skarp i forhold til denne særlige situation, og de to reviewere skal se protokollen igen inden reviewprocessen afsluttes, således at der er sikkerhed for, at de har fået givet alle deres indspark til fagudvalgsformanden.

En observatør påpegede, at alle krav for at gennemføre en proces i Medicinrådet er opfyldt.

Der foreligger en EMA markedsføringsgodkendelse. At der opstår en debat om, hvorvidt Medicinrådet kan udføre vurderingen i en sådan situation på grund af en begrænset mængde data, kan observatøren kun tolke som en bekræftelse af at Rådets metode ikke er tilstrækkelig til små sygdomme.

Punkt 17

Spørgsmål fra rådsmedlem Niels Obel vedr. habilitet

Rådsmedlem Niels Obel havde fremsendt spørgsmål til sekretariatet vedrørende habilitet, som han ønskede drøftet.

Sekretariatet svarede på spørgsmålet og forklarede, at der i alle sager foretages en konkret samlet vurdering af alle oplysninger. Et medlem kan således godt være habil i et fagudvalg og inhabil i et andet, da der ses på alle forhold, eksempelvis fagudvalgets område, relationer, konkurrerende virksomheder osv.

Det blev af sekretariatets jurist fastslået, at der er ikke er forskel på de habilitetskrav, der stilles til formand og menige medlemmer af fagudvalg.

Et rådsmedlem fremførte endvidere, at det er uhensigtsmæssigt, at et terapiområde ikke kan ændres ved simple tillæg, når f.eks. et medikament ændre status i behandlingsrækkefølge. Der var i Rådet entydig opbakning til det synspunkt.

Punkt 18

Formandskabets meddelelser

Formanden henledte Rådets opmærksomhed på en række henvendelser, der var kommet til sekretariatet som følge af beslutningen vedr. igangsættelse af terapiområde type 2-diabetes.

Rådet var enigt om at sætte prioritering af terapiområder på dagsordenen til reel drøftelse på næste rådsmøde.

Formanden varslede herefter, at der grundet det fremskredne tidspunkt vil blive udsendt skriftlige orienteringer om:

- Lægemedelrekommandation for hæmofili B
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Tidsplan for rådsmødet den 12. december 2018 og rådsmødet den 30. januar 2019

Punkt 19

Skriftlig orientering

Skriftlig orientering til Rådet vedr. metoder

På rådsmødet den 10. oktober 2018 vedtog Medicinrådet nye metoder for vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser. Ændringerne træder i kraft på de protokoller, der udformes efter den 1. januar 2019. En af konsekvenserne ved de nye metoder er, at vi fremadrettet tager udgangspunkt i konfidensintervaller, når de mindste klinisk relevante forskelle skal fastsættes. Til orientering anvender sekretariatet som konsekvens af denne beslutning samme fremgangsmåde, når der fastsættes mindste klinisk relevante forskelle for vurdering af flere lægemidler indenfor samme terapiområde. Denne justering kan foretages indenfor rammerne af den eksisterende metodehåndbog for terapiområder (version 1.1), hvor der i afsnittet om definition af mindste klinisk relevante forskelle ikke er angivet med hvilket udgangspunkt, denne skal fastsættes.

Følgende faste oversigt til Rådets orientering:

- Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser.

Følgende oversigter har desværre ikke været mulige at udfærdige, da programmet MS Project endnu ikke er tilgængeligt for sekretariatet efter Danske Regioners reinstallation af alle pc'er den 7. september 2018. Oversigterne bliver udarbejdet, når programmet er tilgængeligt igen.

- Oversigt over terapiområder
- Oversigt over nye lægemidler

Punkt 20

Eventuelt

Et rådsmedlem erindrede om, at møderne afvikles hurtigst og mest effektivt, hvis alle respekterede aftalen om, at reviewerne stiller spørgsmål til sagerne først, og der derefter kan stilles supplerende spørgsmål.

Næstkommende rådsmøde afholdes onsdag den 12. december 2018.