

Referat af 6. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 16. august 2017

Kl. 10.00 – 15.00

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Jens Friis Bak

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen (kom kl. 10.25)

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Knut Borch-Johnsen

Lars Nielsen

Claus Brøckner Nielsen

Per Jørgensen

Kim Brixen

Observatører

Doris Hovgaard (kom kl. 10.20)

Ida Sofie Jensen

Afbud

Steen Werner Hansen (formand)

Dorte Lisbet Nielsen

Marlene Øhrberg Krag

Fra sekretariatet

Torben Klein, Diana Milling Olsen, Birgit Mørup (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Tenna Bekker,

Kirsten Holdt Henningsen, Annemette Anker Nielsen

Under punkt 3.2: Dorte Glintborg, Jan Odgaard-Jensen, Susanne Thiesen Gren og Thea Christensen

Under punkt 4.1: Heidi Møller Johnsen og Jane Skov

1: Godkendelse af dagsorden

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 6. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

2: Godkendelse af referat

Referatet fra sidste møde er allerede godkendt skriftligt af Rådet.

3: Nye Lægemidler, beslutningspunkt

3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Af den kommenterede dagsorden fremgik, at der mangler formænd til følgende fagudvalg:

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

Formanden supplerede oplysningerne og fortalte, at der efter udsendelse af dagsorden er fremsendt anmodning om indstillinger af formand hos LVS til yderligere to nye fagudvalg under Medicinrådet:

- Fagudvalget vedrørende Duchennes muskeldystrofi
- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose

Rådet drøftede problemstillingen med de manglende udpegninger. Alle erkendte, at vurderingerne vil blive forsinket, hvis ikke der udpeges formænd til de enkelte fagudvalg.

En observatør opfordrede til, at Medicinrådet følger den indstilling, der lå fra Medicinrådets sekretariat om at ibrugtage undtagelse i forhold til habilitet, idet fagudvalget ikke kan foretage en kvalificeret vurdering af lægemidlet med den nuværende sammensætning. Hvis ikke Medicinrådet følger indstillingen om at tage undtagelsesbestemmelsen i brug, vil det betyde en yderligere forsinkelse af vurderingen af Brodalumab på ubestemt tid med deraf manglende overholdelse af 12 ugers tidsfristen for vurdering af lægemidler og dermed forsinkelse af patienters adgang til ny behandling. Observatøren gjorde opmærksom på, at der allerede er gjort en betydelig indsats fra sekretariatets og LVS' side for at efterleve Medicinrådets nye habilitetsregler, idet man gentagne gange har forsøgt at finde egnede fagpersoner til det konkrete fagudvalg, men at dette ikke har været muligt. Der er derfor ingen grund til at tro, at endnu en henvendelse til LVS og regionerne vil kunne løse det akutte problem. Den eneste konsekvens er, at vurderingen endnu en gang udsættes på ubestemt tid. Når Medicinrådet indfører helt nye habilitetsregler, som i dette tilfælde er betydeligt skarpere end under RADS, KRIS og EMA's regelsæt, må man med rimelighed påregne en vis tid, inden alle fagudvalg kan efterleve dem, og derfor er det eneste rigtige i denne situation at ibrugtage undtagelsesmuligheden.

Rådsmedlemmerne, undtagen en observatør, var enige om, at der ikke kan og skal ændres på habilitetsvurderingerne, og at den allerede udstukne linje fastholdes. Undtagelsesmuligheder ønskes ikke ibrugtaget. Der kan i stedet overvejes alternative løsninger, hvis det ikke er muligt for LVS at udpege formænd. Mulige alternativer kunne være:

- Formænd fra Sverige eller Norge
- Formænd, der er kliniske farmakologer
- Formænd, der er pensioneret fra primæransættelsen

Formanden orienterede om, at der mandag den 21. august 2017 holdes møde med DSKO og LVS, hvor disse udfordringer også er på dagsordenen. Her vil man drøfte muligheden for at finde egnede habile formænd på vanlig vis. Alternativerne skal endnu ikke iværksættes som løsningsmodeller.

Efterfølgende drøftede Rådet udpegning af medlemmer til fagudvalgene, hvor der i visse fagudvalg også er udfordringer.

Rådet fandt, at det burde kunne løses. Rådet opfordrede formanden til at skrive til de danske regioner med en opstilling af hvilke fagudvalg, der mangler regionsudpegede medlemmer. Herved henledes opmærksomheden på problemstillingerne, så der forhåbentligt derefter i fællesskab kan findes de nødvendige medlemmer med de rette lægefaglige kompetencer.

Rådet opfordrede også til, at udfordringen om muligt kom til drøftelse på sundhedsdirektørmødet, så der ikke kun findes lokale løsninger, men derimod en fælles regional løsning for alle regioner. Det er i sidste ende hospitalsledelserne, der skal sikre koordineringen af lægernes arbejde, og at der er den fornødne tid til arbejdet i fagudvalgene, hvorfor det også er en relevant drøftelse i denne kreds.

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.

Slutteligt var Rådet enige om, at arbejdet i Medicinrådets fagudvalg bør anerkendes ledelsesmæssigt og fagligt. Det er prestigefyldt at være med til at forestå nationale overvejelser om anvendelse af lægemidler. Det bør derfor anerkendes og respekteres, så adspurgte formænd/medlemmer vælger at prioritere denne opgave.

Øvrige indstillinger

Opdateret habilitetserklæring på rådsmedlem

Rådet drøftede indstilling om at godkende opdaterede habilitetsoplysninger for Henning Beck-Nielsen.

Rådet tilsluttede sig sekretariatets indstilling uden bemærkninger.

Mandat til formandskabet

Rådet drøftede indstilling om at tildele formandskabet mandat til at foretage mindre justeringer i allerede godkendte kommissorier. Dette forslag skal ses i lyset af de sagsforelæggelser, sekretariatet har måttet forelægge Rådet, og i forlængelse heraf drøftede Rådet forslag til en mindre tilretning af forretningsordenen.

Rådet tilsluttede sig indstillingen.

Forretningsordenens punkt 8 vil herefter lyde således:

II: FAGUDVALG OG FAGLIGE FORA

8. Kommissorium for fagudvalg og faglige fora

8.1 *Rådet udarbejder kommissorium ved nedsættelse af nye fagudvalg/faglige fora.*

8.2 *Kommissorier kan sendes til skriftlig godkendelse hos Rådets medlemmer, således at godkendelse ikke skal afvente næste rådsmøde.*

8.3 *Formandskabet har mandat til at foretage mindre justeringer i allerede godkendte kommissorier, når det væsentligt vil fremme den pågældende sags fremdrift. Justeringerne skal understøtte kommissoriets overordnede formål.*

Rådet tilføjede, at Rådet efterfølgende skal orienteres om de beslutninger, som formændene træffer i medfør af det nye punkt 8.3 i forretningsordenen.

Et rådsmedlem foreslog endvidere, at Rådet fik lejlighed til at kommentere protokollen for vurdering af nye lægemidler, inden den blev godkendt. Rådet godkender ikke disse protokoller, idet disse jf. metodehåndbogen godkendes af formandskabet alene.

Formanden bad sekretariatet om at komme med et oplæg til den praktiske implementering af dette forslag.

Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Rådet drøftede den utilstrækkelige lægefaglige bemanding i fagudvalget vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener. Efter gentagne forsøg har det ikke været muligt at få udpeget flere end en formand, en klinisk farmakolog, en farmaceut og to patientrepræsentanter. Regionerne har fastholdt, at det ikke er muligt at udpege medlemmer til fagudvalget. Fagudvalgsformanden har tilkendegivet, at fagudvalget, med den nuværende sammensætning, ikke forsvarligt kan varetage arbejdet med vurdering af de nye lægemidler.

Rådet var enige om, at der måtte kunne findes en løsning indenfor den nuværende praksis vedrørende udpegning af medlemmer. Rådet ønskede derfor ikke at realitetsbehandle en anvendelse af undtagelsen i forvaltningslovens § 4, stk. 2, og afviste det fremlagte forslag om at lade medlemmer indtræde i fagudvalget.

En enkelt observatør fandt dog forslaget hensigtsmæssigt af hensyn til sikring af fremdrift i sagsbehandlingen.

Rådet besluttede, at denne udfordring måtte italesættes overfor regionerne. Problemstillingen indgår naturligt i henvendelsen til regionerne, som blev besluttet udarbejdet under punkt 3.1.

Rådet fandt endelig også, at det ene foreslåede medlem kunne blive habil, hvis han frasagde sig sine planlagte advisory board aktiviteter. Det skulle dog undersøges, om regionen ønskede at udpege en anden.

Fagudvalget vedrørende follikulært lymfom

Rådet behandlede indstilling om at ændre fagudvalget vedrørende follikulært lymfom til at håndtere hele lymfekræftområdet (uden kronisk lymfatisk leukæmi, CLL).

Rådet tilsluttede sig indstillingen.

Fagudvalget vedrørende leverkræft

Rådet drøftede opdateret kommissorium for fagudvalget.

Rådet tilsluttede sig det opdaterede kommissorium.

3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering

Rådet drøftede udkast til vurderingsrapport for Spinraza (nusinersen) til behandling af 5q spinal muskelatrofi. Vurderingsrapporten er udarbejdet af fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi. Vurderingsrapporten indeholder fagudvalgets kategorisering af klinisk merværdi af Spinraza (nusinersen) til behandling af 5q spinal muskelatrofi. Vurderingsrapporten tager udgangspunkt i ansøgers endelige ansøgning og baserer sig på de kliniske spørgsmål opstillet i protokollen.

Rapporten blev præsenteret for Rådet af fagudvalgsformand, neurolog, ph.d., overlæge, dr.med. Kirsten Svenstrup og fagudvalgsmedlem, neuropædiater, ph.d., overlæge, dr.med. Peter Born.

Fra sekretariatet deltog Dorte Glintborg, Jan Odgaard-Jensen, Susanne Thiesen Gren og Thea Christensen.

Rådet anerkendte fagudvalgets store arbejde med udarbejdelse af udkast til vurdering af klinisk merværdi og glædede sig indledningsvist over, at Medicinrådet nu havde nået denne milepæl.

Rådets medlemmer havde efterfølgende en række opklarende spørgsmål til fagudvalget. Rådet noterede sig blandt andet, at fagudvalget i et enkelt tilfælde havde valgt en kategorisering, som afspejlede en samlet vurdering, selvom enkelte kritiske effektmål ikke var fuldt opnået i forhold til den definerede mindste kliniske relevante forskel, der var angivet i protokollen.

Rådet fandt, at protokollens krav til effektmål i dette tilfælde var sat for højt, og at fagudvalgets kategorisering var velbegrundet. Rådet bemærkede, at merværdi for SMA 1 var baseret på fem effekter, hvor den mindste relevante kliniske forskel defineret af klinikerne kun var opnået i et til to af de fem parametre.

Rådet erkendte, at der er et lavt evidensniveau, og at dette blandt andet er forårsaget af den lille patientpopulation.

Rådet havde opstillet quality of life som vigtig parameter, men virksomheden havde oplyst, at informationen endnu ikke foreligger.

Rådet drøftede videre, om der ved den næste behandling af sagen i Rådet, når lægemidlet fremlægges til endelig vurdering, skulle stilles krav om, at der skal indsamles data for brugen af lægemidlet, og at der skal ske en evaluering og opfølgning efter tre år.

Formanden konkluderede, at der ikke havde været konkrete ændringsforslag til rapporten, hvorfor den kunne sendes i høring hos virksomheden. Næste trin er herefter, at Rådet ser lægemidlet igen på oktobermødet i et udkast til en rapport vedrørende eventuel anbefaling af lægemidlet som standardbehandling, hvor de økonomiske beregninger og virksomhedens høringssvar er med. Her vil Rådet drøfte, hvilke grupper lægemidlet skal anbefales som standardbehandling for (om nogen). Samtidig overvejes som nævnt også udarbejdelse af behandlingsvejledning.

3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling

Intet til godkendelse.

4: Terapiområder, beslutningspunkt

4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Jane Skov og Heidi Møller Johansen fra sekretariatet deltog under dette punkt.

Rådet drøftede indstillinger om, at der udarbejdes udkast til den fælles regionale behandlingsvejledning på følgende terapiområder:

- Kronisk leddegigt
- Ikke-småcellet lungekræft
- Knoglemarvskræft (myelomatose)

Formanden erindrede om, at der fortsat ikke er en formand for fagudvalget vedrørende ikke-småcellet lungekræft og fagudvalget vedrørende gigtsygdomme, og at det muligvis vil forsinke processen.

Rådet tilsluttede sig indstillingerne.

For så vidt angår ikke-småcellet lungekræft, anmodede et medlem om, at der blev taget stilling til dosering af immunterapi, og at det indskræpes, at det ikke er en opgave for fagudvalget at se på valg mellem assays.

Formanden orienterede om, at sekretariatet på rådsmødet den 14. september 2017 vil fremlægge indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for blære- og urotelialkræft.

Biosimilære lægemidler:

Rådet drøftede indstilling om godkendelse af proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler samt tilrettet standardkommissorium ift. de biosimilære lægemidler.

Rådet havde enkelte bemærkninger til selve indstillingen:

- I afsnittet "Grundlag for vurderingen" ønskes sætningen om tungtvejende patienthensyn omformuleret,
- I afsnittet "Amgros og regionerne varetager implementering" skal sidste sætning i første afsnit ud,

og følgende bemærkninger til procesbeskrivelsen:

- Det skal angives, at fem måneder er seneste igangsættelse af arbejdet,
- Der skal gives data om dokumenteret interchangeability,
- Hvis sådanne data ikke findes, kan Rådet tage stilling uden data.

Endelig gjorde formanden opmærksom på en fejl i udkast til standardkommissoriet. I punkt 6.3. udgår "og eventuelle status som standardbehandling", idet det ikke er fagudvalgets opgave.

Med disse ændringer og bemærkninger godkendte Rådet dokumenterne.

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 drøftede de fremlagte opdaterede RADS lægemiddelrekommandationer, som er udarbejdet efter RADS-principper. Niels Obel deltog ikke i drøftelse om lægemiddelrekommandationen vedrørende væksthormon, idet han er specifikt inhabil i forhold til sager, der vedrører dette terapiområde.

- **Væksthormon**

Et rådsmedlem påpegede, at de to produkter, der bliver brugt, er Omnitrope (SurePal) og Norditropin SimpleXx. I dette tilfælde, hvor Norditropin FlexPro placerer sig på plads nr. 2, kan man konstatere, at det har været andre kriterier end pris, som har været afgørende for rækkefølgen, i dette tilfælde device. Det findes uhensigtsmæssigt at ændre den nuværende praksis – og sikkert også omkostningsfyldt.

Rådet besluttede at meddele Amgros denne afgørelse, og Rådet ændrede prioriteringen, så rækkefølgen af de tre lægemidler bliver:

1. Omnitrope (SurePal)
2. Norditropin SimpleXx
3. Norditropin FlexPro

Samtidig besluttede Rådet at tilføje en kommentar om, at skifte af medicin ikke findes særligt belastende for patienten, og at det ikke længere findes at have samme relevans, som da behandlingsvejledningen oprindeligt blev udarbejdet. Dette skal derfor tages op ved næste revision.

- **Systemisk antimykotisk behandling**

Lægemiddelrekommandationen blev godkendt.

- **Rygsøjlegigt**

Lægemiddelrekommandationen blev godkendt.

- **Psoriasisgigt**

Lægemiddelrekommandationen blev godkendt.

- **Kronisk leddegigt**

Lægemiddelrekommandationen blev godkendt.

- **Psoriasis**

Lægemiddelrekommandationen blev godkendt med følgende bemærkninger: Alt efter, om det er en primær eller sekundær failure, skal man vælge forskelligt. Rådet besluttede at indsætte en * og forklare det konkret.

- **Hidrosadenitis suppurativa**

Lægemiddelrekommandationen blev godkendt.

- Kroniske inflammatoriske tarmsygdomme
Lægemiddelrekommandationen blev godkendt.

Rådet fandt afslutningsvis, at det skal tilføjes ved udsendelse, hvis der er områder, hvor Rådet har besluttet at foretage nye terapiområdegennemgange. Så ved alle, at der snarligt kan forventes en ny vejledning.

5: Status for kommende og verserende sager, orienteringspunkt

Fast punkt: Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

Rådet anerkendte sekretariatets arbejde og fandt, at denne nye præsentation gav et langt bedre og mere tydeligt billede af fremdriften i Medicinrådets sager.

Jørgen Schøler Kristensen henledte opmærksomheden på de generelle overvejelser og problemstillinger samt indstillingen om justering af proces.

Rådet overvejede udfordringer i den foreslåede model, herunder om samarbejdet mellem fagudvalg og Råd vanskeliggøres, men fandt konkluderende, at justeringerne var nødvendige for at sikre tid til alle dele af sagsbehandlingen, så de 12 ugers frist kan overholdes.

I enkelte særlige tilfælde kan processen efter en konkret vurdering fraviges, hvis det er nødvendigt for dialogen mellem fagudvalg og Råd, at høringen af virksomheden ikke igangsættes før fremlæggelse på et rådsmøde. Dette vil betyde en forsinkelse af processen, hvorfor det kun vil blive iværksat helt undtagelsesvist.

Med ovenstående tilføjelse blev indstillingen om ændring af sagsbehandlingsprocessen godkendt.

6: Tematisk drøftelse

Pressestrategi

Rådet drøftede udkast til pressestrategi for resten af 2017.

Rådet fandt, at det var nødvendigt med en strategi, men havde følgende kommentarer til udkastet:

- Det skal fremgå, at Medicinrådet bringer faglighed og kvalitet til arbejdet. Det handler ikke kun om at spare penge.
- Det skal fremgå, at hurtig ibrugtagning af ny (skattebetalt) medicin er en vigtig parameter.
- Patientinddragelsen er også et vigtigt formidlingspunkt.
- Det skal overvejes, hvem der er modtagere af informationen, og så skal vi huske, at Medicinrådet har en rådgivende rolle og ikke i sig selv en politisk rolle.
- Selvom vi gerne vil agere proaktivt i pressen, kan vi ikke undgå de reaktive historier. Alle dem, der handler om vores sager. Det skal vi også kunne håndtere.

Formanden konkluderede, at udkastet gennemskrives på baggrund af bemærkningerne og fremlægges igen på næste møde.

7: Formandskabets meddelelser

Fast punkt: Kort orientering ved formandskabet

Formanden havde følgende meddelelser:

A: Aktindsigtssag

Sekretariatet modtog den 29. juni 2017 en aktindsigtssag fra Bech-Bruun vedrørende enhver korrespondance og alle dokumenter, der er indgået til eller er oprettet af RADS' "Fagudvalget vedrørende Endokrin behandling af Cancer Prostatae", i perioden fra fagudvalgets etablering til anmodning om aktindsigt.

B: Artikel i Politiken

Politiken bragte den 13. juli 2017 en artikel om lægers efteruddannelse. Den havde fokus på, at de lægefaglige specialister, som Medicinrådet benytter, skal være fuldkommen uvildige.

Rådet anmodede sekretariatet om at give meddelelse, hvis der er særligt spændende artikler, som Rådets medlemmer burde læse.

C: Mødet med LVS den 29. juni 2017

Mødet havde afstedkommet en drøftelse om indlæg i Ugeskrift for Læger, og LVS vil fremadrettet gerne deltage, når der afholdes møder mellem et selskab og Medicinrådet.

D: Henvendelse fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO)

DSKO har rettet henvendelse til Medicinrådet og ønsket at gå i dialog omkring processen vedrørende indstillinger af formænd til fagudvalgene ift. de skærpede habilitetskrav.

Mødet er fastsat til den 21. august 2017 – med deltagelse fra LVS, idet de gerne vil deltage, når MR holder møder med selskaberne.

E: First agenda

Den digitale mødeløsning "First Agenda" vil blive indkøbt og fremadrettet benyttet ift. Rådets mødemateriale. Sekretariatet vil sørge for brugeradgang, og at nærmere information følger.

F: Henvendelse fra Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd har den 3. juli 2017 rettet henvendelse til Torben Klein. De skal igangsætte en ny arbejdsgruppe, som skal arbejde med de værdimæssige afvejninger, der indgår i prisfastsættelsen af liv i forskellige dele af og (måske) uden for sundhedsvæsenet. De ønsker deltagelse af Medicinrådet, og sekretariatet er ved at undersøge, hvad der nærmere skal ske i arbejdsgruppen, for derefter at kunne beslutte, hvem der deltager.

G: Fagudvalget vedrørende blødersygdom (hæmofili)

To medlemmer har trukket sig.

H: Nytårssalon

Rådet og fagudvalgsformændene for Medicinrådets fagudvalg inviteres til Nytårssalon. Datoen er fastsat til den 24. januar 2018.

I: Det 7. rådsmøde den 14. september

Forslag om tematisk drøftelse – det tværregionale forum. Hanne Rolighed giver et oplæg for Rådet.

8: Eventuelt

Formanden erindrede om, at det 7. rådsmøde i Medicinrådet vil blive afholdt torsdag den 14. september 2017, kl. 10.00-15.00.

Et medlem nævnte, at det bør give anledning til overvejelser i Rådet, hvis et lægeligt selskab modsatte sig en anbefaling om standardbehandling i vejledninger fra enten KRIS eller Medicinrådet. Colorectal kræft kunne være et område, hvor det potentielt kunne ske.

Et medlem orienterede om, at der pt. pågår drøftelser med mindre patientforeninger om overholdelse af Danske Patienters egne habilitetskrav. Det kan betyde lidt forsinkelse i forbindelse med udpegning af patienter til fagudvalg.

9: Skriftlig orientering

Intet til skriftlig orientering.