

Referat af 5. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 7. juni 2017

Kl. 10.00-15.00

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Jens Friis Bak
- Henning Beck-Nielsen
- Niels Obel
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen (gik kl. 12.00)
- Knut Borch-Johnsen
- Lars Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen
- Per Jørgensen

Tilstedeværende observatører i Rådet

- Doris Hovgaard
- Marlene Øhrberg Krag
- Ida Sofie Jensen

Afbud fra

- Kim Brixen

Fra sekretariatet deltog

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

Under pkt. 5 deltog

Thomas Larsen Benfield og Isik Johansen fra fagudvalget vedr. antibiotika samt Jesper Skov Neergaard (sekretariatet).

1: Godkendelse af dagsorden

Formandskabet bød velkommen til det femte rådsmøde i Medicinrådet.

Jørgen Schøler Kristensen gjorde Rådet opmærksom på de skriftlige orienteringspunkter under punkt 9 i dagsordenen.

Rådet godkendte dagsordenen.

2: Medicinrådets mødedatoer for 2018

Der forelå en indstilling om, at Rådet godkendte sekretariatets udkast til mødedatoer i Medicinrådet for 2018. Der er planlagt i alt ti rådsmøder for Medicinrådet i 2018, og rådsmøderne for 2018 vil ligge primært på en tirsdag, onsdag og torsdag.

Rådet godkendte mødedatoerne for 2018, og disse vil blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Møde nr.	Dagsorden udsendes	Rådsmøde
10. RM (2017)	Fredag 1. december 2017	Onsdag 13. december 2017
11. RM (2018)	Fredag 19. januar	Tirsdag 30. januar
12. RM	Fredag 23. februar	Torsdag 15. marts
13. RM	Fredag 13. april	Tirsdag 24. april
14. RM	Fredag 18. maj	Onsdag 30. maj
15. RM	Fredag 15. juni	Torsdag 28. juni
16. RM	Fredag 3. august	Onsdag 15. august
17. RM	Fredag 31. august	Torsdag 13. september
18. RM	Fredag 28. september	Tirsdag 9. oktober
19. RM	Fredag 2. november	Onsdag 14. november
20. RM	Fredag 30. november	Tirsdag 11. december

3: Indstillinger og kommissorier

Jørgen Schøler Kristensen understregede indledningsvist, at Medicinrådet har drøftet habilitetspolitikken gentagne gange. Intet i den forløbne tid har givet anledning til overvejelser om at ændre politikken.

Det var Rådets medlemmer enige i. De fandt det naturligt, at de, der føler, de mister noget, har haft behov for at tilkendegive dette, men samtidig har der også været mange, der har bakket op om politikken og linjen, som Medicinrådet har lagt.

Notatet, der er fremsendt til skriftlig orientering under pkt. 9 opsummerer de udfordringer, som sekretariatet har oplevet i forbindelse med habilitetsvurderingerne. Særligt peges på, at:

- der er formænd, som ikke ønsker at vurdere habilitet
- at LVS er tilbageholdende med at udpege erstatning for indstillede formænd, som er fundet inhabile
- der er en særlig overvejelse for så vidt angår medlemmer, der sidder i flere fagudvalg.

Rådets medlemmer gav også eksempler på reaktioner, de havde oplevet som følge af den nye habilitetspolitik. Der var både eksempler, hvor det var blevet meldt klart ud, at man ikke ønskede at efterleve politikken, og eksempler hvor den var fundet helt rigtig og blev accepteret fuldt ud.

Jørgen Schøler Kristensen erindrede om at for så vidt angår rejser, har Medicinrådet alene fundet formænd for fagudvalg og medlemmer af fagudvalg inhabile, hvis disse fortsat vil rejse på virksomhedssponsorerede rejser, **imens** de sidder i fagudvalget. Der har ikke været en toårsgrænse som med advisory board-aktiviteter.

Rådets medlemmer var enige om, at alt forventes stille og roligt at falde på plads. Politikken er rigtig, og linjen er lagt. Argumenterne imod er kendte, men ikke acceptable.

Flere rådsmedlemmer kunne endelig også fortælle, at der regionalt var taget initiativ til at tage en drøftelse af muligheden for at finansiere konferenceaktiviteter for fagudvalgsformænd og -medlemmer.

Herudover fandt Rådet, at kommunikationen om politikken skal være helt præcis. Det skal fremgå helt tydeligt, at Medicinrådet har foretaget individuelle vurderinger, som følger politikken, og at der ikke er indstillede formænd/medlemmer, der er faldet på allerede gennemførte sponsorerede rejseaktiviteter – det er ikke fremgået klart i medierne.

En observatør mente, at Medicinrådets linje var skarpere end i EMA, og at det ikke var hensigtsmæssigt. Ydermere fandt observatøren, at formuleringer som uproblematisk habilitet eller ikke uproblematisk habilitet ikke giver mening, da man ikke på den måde kan gradbøje habilitet. Sekretariatet må i deres vurdering af habilitet tage stilling til og begrunde, om en person er habil eller inhabil på baggrund af de fastlagte kriterier i Medicinrådet.

Rådets medlemmer ønskede en præcisering i notatet fra pkt. 9 på side to i notatet, tredje sidste afsnit. Det skal ikke være udgangspunktet, at såfremt man findes inhabil i et udvalg, vil dette også være tilfældet i et andet udvalg. Det er naturligvis en konkret vurdering. Sekretariatet retter det interne notat til.

Rådet fortsatte herefter med andre drøftelser vedrørende indstillingerne.

Rådet drøftede indledningsvist, om også patientinformation skulle tilføjes som en opgave, der skulle ligge i standardkommissoriet. Rådet fandt ikke, at det var en hensigtsmæssig løsning på nuværende tidspunkt.

En observatør spurgte herefter til den generelle liste over igangværende sager. Observatøren fandt ikke umiddelbart, at der var sammenhæng mellem de fremlagte indstillinger, igangværende sager på hjemmesiden og listen over sager på vej.

Formændene kommenterede på disse bekymringer og opfordrede til, at eventuelle konkrete problematikker blev bragt til torvs via sekretariatet.

Rådet behandlede efterfølgende de konkrete indstillinger:

Fagudvalget vedrørende tyk- og endetarmskræft

Rådet godkendte kommissorium og den indstillede formand, overlæge Jim Stenfatt Larsen fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi.

Fagudvalget vedrørende leverkræft

Rådet godkendte kommissorium og den indstillede formand, afdelingslæge Britta Weber fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi.

Fagudvalget vedrørende antibiotika

Rådet genudpegede fagudvalgets formand, professor, overlæge Thomas Lars Benfield fra Dansk Selskab for Infektionsmedicin.

Fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer

Rådet revurderede den indstillede formands habilitetserklæring. Dette skete efter den indstillede formands eget ønske.

Rådet besluttede, at den planlagte sponsorerede rejse ikke kan accepteres. Det skal meddeles den indstillede formand, at hvis hun kan få rejsen betalt på anden måde, eksempelvis via hendes primære arbejdsgiver, vil Medicinrådet finde hende habil. Medicinrådet finder, at dette er acceptabelt, da mødet ikke er en mono-sponsoreret aktivitet.

Rådet gav formandskabet mandat til at foretage den endelige vurdering, når den indstillede formands svar på Medicinrådets beslutning foreligger.

Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme

Rådet revurderede et fagudvalgsmedlem habilitetserklæring. Det skete efter fagudvalgsmedlemmets eget ønske.

Rådet fandt fagudvalgsmedlemmet inhabil. Dette begrundes med fagudvalgsmedlemmets advisory board-aktiviteter inden for de sidste to år.

Fagudvalget vedrørende akut leukæmi

Formanden for fagudvalget vedrørende akut leukæmi havde anmodet Rådet om at vurdere habiliteten for et medlem i fagudvalget.

Rådet fandt fagudvalgsmedlemmet inhabil. Dette begrundes med fagudvalgsmedlemmets advisory board-aktiviteter inden for de sidste to år.

Fagudvalget vedrørende follikulært lymfom

Formanden for fagudvalget vedrørende follikulært lymfom havde anmodet Rådet om at vurdere habiliteten for et medlem i fagudvalget.

Rådet fandt fagudvalgsmedlemmet inhabil. Dette begrundes med fagudvalgsmedlemmets planlagte deltagelse i et sponsoreret møde i udlandet. Der tages ikke konkret stilling til uhonorerede advisory board-aktiviteter inden for de sidste to år.

Fagudvalget vedrørende svær astma

Formanden for fagudvalget vedrørende svær astma havde anmodet Rådet om at vurdere habiliteten for tre medlemmer i fagudvalget.

Rådet fandt alle tre fagudvalgsmedlemmer inhabile. Dette begrundes med fagudvalgsmedlemmernes advisory board-aktiviteter inden for de sidste to år.

Fagudvalget vedrørende lungekræft og fagudvalget vedrørende brystkræft

Jørgen Schøler Kristensen orienterede om, at ikke er lykkedes DSKO at finde formandskandidater til disse fagudvalg. Medicinrådets medlemmer var enige om at fortsætte den konstruktive dialog med DSKO.

Fagudvalget vedrørende inflammatoriske tarmsygdomme

Rådet godkendte kommissorium og genudpegede formanden, professor, overlæge, ph.d. Jens Kjeldsen fra Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi. Rådet fandt ikke, at den i habilitetserklæringen oplyste aktiepost gjorde Jens Kjeldsen inhabil.

Fagudvalget vedrørende leverbetændelse

Rådet afviste den indstillede formand for fagudvalget vedrørende leverbetændelse. Rådet fandt den indstillede formand inhabil pga. advisory board-aktiviteter inden for de sidste to år.

Fagudvalget vedrørende hiv/aids

Rådet godkendte den indstillede formand for fagudvalget vedrørende hiv/aids, overlæge, klinisk lektor Ann-Brit Eg Hansen fra Dansk selskab for Infektionsmedicin.

Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Rådet vurderede et fagudvalgsmedlems habilitetserklæring. Det skete efter medlemmets eget ønske.

Rådet fandt fagudvalgsmedlemmet inhabil. Dette begrundes med fagudvalgsmedlemmets planlagte sponsorerede rejseaktiviteter.

Fagudvalget vedrørende blødersygdom (hæmofili)

Rådet revurderede fagudvalgsformandens habilitetserklæring, da der nu forelå nye oplysninger.

Rådet besluttede, at den planlagte sponsorerede rejse ikke kan accepteres. Det skal meddeles formanden, at hvis hun kan få rejsen betalt på anden måde, eksempelvis via hendes primære arbejdsgiver, vil Medicinrådet finde hende habil.

Rådet gav formandskabet mandat til at foretage den endelige vurdering, når formandens svar på Medicinrådets beslutning foreligger.

Indstilling af patientrepræsentanter

Rådet havde på rådsmøderne d. 3. og d. 29. marts udtrykt ønske om at følge patientudpegningerne og herunder også patientrepræsentanternes habilitet. Derfor fremlagde sekretariatet habilitetserklæringer for patientrepræsentanter i nedenstående fagudvalg, idet det er disse fagudvalg, hvor der p.t. er udpeget patientrepræsentanter.

Rådet tilsluttede sig alle udpegninger og fandt ingen inhabile.

Fagudvalget vedr. blødersygdom

Fagudvalget vedr. svær astma

Fagudvalget vedr. psoriasis

Fagudvalget vedr. hiv/aids

Fagudvalget vedr. leverbetændelse

Navneoplysninger på patientrepræsentanter offentliggøres ikke

Efter gennemgangen af alle disse indstillinger beslattede Rådet, at formandskabet bemyndiges til at foretage habilitetsvurderinger vedrørende fagudvalgsformænd, og at sekretariatet bemyndiges til at foretage habilitetsvurderinger vedrørende medlemmer af fagudvalg, som af den ene eller anden årsag løftes op af formanden for fagudvalget. I tvivlstilfælde forelægges sagerne naturligvis for Rådet.

4: Godkendelse af rekommandationer

Rådet godkendte følgende opdaterede RADS-lægemiddelrekommandationer, som er udarbejdet efter RADS' principper. De faglige baggrunde for lægemiddelrekommandationerne følger de respektive RADS-baggrundsnotater.

Hepatitis B

- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af kronisk hepatitis B

Behandling og sekundær profylakse efter VTE

- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling og sekundær profylakse efter venøs tromboemboli

Myelomatose

- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for behandling af patienter med Myelomatose

Rådet bemærkede til denne godkendelse, at der med stor sandsynlighed vil komme ny behandlingsvejledning inden længe.

Hyperlipidæmi

- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af hyperlipidæmi

Rådet bemærkede til denne godkendelse, at i boksen på første side i behandlingsvejledningen skal stå 2. og 3. valg i stedet for 1. og 2. valg. Sekretariatet følger op på det.

Rådet var enige om, at dette område skal tages op igen. Det forventes, at der vil være hard endpoints på relevante lægemidler i 2018, og herefter vil Medicinrådet revurdere rekommandationerne.

Fagudvalget vedrørende G-CSF

- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocyt-kolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved mobilisering af stamceller til perifert blod

- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytkolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) ved primær og sekundær neutropeni (ikke kemoterapiinduceret)
- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for anvendelse af granulocytkolonistimulerende vækstfaktor (G-CSF) med henblik på profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni i forbindelse med konventionel kemoterapi ved non-myeloid hæmatologisk sygdom og solide tumorer hos voksne

Multipel sklerose

- Behandlingsvejledning inklusive lægemiddelrekommandation for sygdomsmodificerende behandling af multipel sklerose

Rådet konstaterede, at denne behandlingsvejledning ikke havde været sendt ud på forhånd, men godkendte den eftersom denne rekommandation alene afspejler det nye udbud foretaget af Amgros.

5: Prioritering af terapiområder

Rådet drøftede den fremsendte liste, og sekretariatet kom med supplerende begrundelser for opstillingen, som har været:

- forventningen om en beslutning om, at patienter i eksisterende behandling kan få anden behandling
- KRIS-anbefalede lægemidler kan blive indarbejdet i rekommandationen
- forventningen om, at der er et vist klinisk overforbrug af medicin
- Amgros har påpeget regionale forskelle.

Rådet efterlyste en indstilling, som også afspejler begrundelser for de allerede oplistede områder samt begrundelse for evt. fravalg. Det er ikke muligt på det nærværende grundlag at foretage en behandling af indstillingen.

Der skal her også fremgå overvejelser om implementeringen, idet det kan forekomme, at en eksisterende vejledning er god nok, men at den ikke er implementeret på sygehusene. Patientpopulationer kan også være en årsag til forskellig implementering.

Endelig drøftede Rådet, hvorfor der ikke er lagt op til flere terapiområder end i den fremlagte indstilling. Dette skyldes naturligvis, at alle de arbejder, der igangsættes i Medicinrådet, skal løftes til andre standarder, end der blev anvendt i RADS. I RADS var der mange opdateringer af eksisterende dokumenter, og alt startede ikke fra scratch.

6: Oplæg fra fagudvalget vedrørende antibiotika

Fagudvalgsformand, professor, overlæge, dr.med. Thomas Lars Benfield og fagudvalgsmedlem samt tovholder for arbejdsgruppen, professor, overlæge, dr.med.sulfa Isik Johansen præsenterede baggrundsnotat for hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika ved urinvejsinfektioner i almen praksis og på hospital.

Baggrundsnotatet er udarbejdet af fagudvalget vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika i primær- og sekundærsektor. Arbejdet blev påbegyndt under RADS og følger derfor metoder og dokumentstruktur, som var gældende under RADS.

Særlige reviewpersoner fra Rådet var:

- Hanne Rolighed Christensen
- Niels Obel

Rådet spurgte bl.a. ind til følgende emner på baggrund af præsentation og baggrundsnotatet:

1. Anvendelse af sulfapræparater
2. Ordinering uden at se patienten
3. Manglende data for ukomplicerede tilfælde
4. Når man er over 65 år og indlagt
5. Stigende urinvejsinfektioner for ældre
6. Anvendelse af urinstix
7. Profylakse

Repræsentanterne fra fagudvalget svarede på de rejste spørgsmål, og Rådet takkede for præsentationen.

Rådet drøftede efterfølgende, hvilken skriftlig tilbagemelding fagudvalget skulle have. Der var enighed om at sende anmodning om følgende tre præciseringer til fagudvalget:

- a. Personer over 65 år og indlagt – det skal præciseres, at det kun er kompliceret, hvis de er indlagt for urinvejsinfektion som primær diagnose.
- b. Argumentationen vedr. dyrkning og resistens skal udvides, da den går mod Sundhedsstyrelsens anbefalinger.
- c. Anvendelsen af sulfapræparater skal italesættes igennem hele dokumentet og præsenteres tidligt i baggrundsnotatet.

Endelig ønskede Rådet en sproglig præcisering, så det fremgår tre steder i dokumentet, at der er tale om alle mænd **uanset alder** samt kvinder over 65 år.

Sekretariatet udarbejder et brev fra Rådet til fagudvalget med disse tilbagemeldinger.

7: Status for kommende og verserende sager

Jørgen Schøler Kristensen orienterede om, at den faste oversigt med henvendelser på nye lægemidler ikke var vedlagt denne dagsorden.

En mere detaljeret oversigt er under udarbejdelse. Formanden oplyste, at der p.t. er 36 sager.

8: Formandskabets meddelelser

Jørgen Schøler Kristensen orienterede om følgende emner:

- a) Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme
Sekretariatet er gået i gang med at forberede udpegningen af nye medlemmer til fagudvalget.
- b) DSKO's henvendelse i forhold til fagudvalget vedrørende blærekræft
DSKO er blevet orienteret om processen for kommissorium og LVS's indstilling, samt at sekretariatet har opgraderet vægtningen af onkologer for de sidste udpegninger til fagudvalget.
- c) Invitation til møde med LVS og Medicinrådets formandskab og direktør
Mødedato er fastsat til den 29. juni 2017.
- d) Protokol på spinal muskelatrofi - Nusinersen
Formandskabet har godkendt protokol på spinal muskelatrofi – Nusinersen.
- e) Orientering om møde med RKKP
Mødet med Jens Winther Jensen blev aflyst. Jørgen Schøler Kristensen mødes med ham senere.
- f) Tilføjelse i godkendte kommissorier
Sekretariatet har fået godkendt af formandskabet at tilføje et medlem fra DSS og DSKF til de fagudvalg, der skal inddrage de biosimilære lægemidler.
- g) Faglige temaer til rådsmøderne og reviewpersoner
Jørgen Schøler Kristensen efterlyste emner til faglige temaer og erindrede om sekretariatets henvendelse herom. På 6. rådsmøde vil der være en tematisk drøftelse vedr. pressestrategi.
Rådets medlemmer anmodedes også om at give tilbagemeldinger i forhold til at være reviewpersoner på terapiområder. Alle vil blive tildelt områder.
- h) Rådsmedlemmernes og observatørers egne habilitetserklæringer
Rådet blev orienteret om, at der er blevet fremsendt en samlet fil med alle Rådets opdaterede habilitetserklæringer. Da der ikke var indvendinger til disse, vil de nu blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

9: Punkter til skriftlig orientering

Med præciseringen nævnt under punkt 3 tog Rådet notaterne ad notam.

10: Eventuelt

Rådet drøftede kort, om der i indstillinger fra fagudvalg skal stå fagudvalg eller Medicinrådet i teksten. Indstillingen skal afspejle fagudvalgets holdning og det skal fremgå, men det er utvivlsomt, at den endelige beslutning er afsendt af Medicinrådet.

Et medlem oplyste, at en patientforening har skrevet til Danske Regioner, fordi de er bekymrede for, at ikke alle lægemidler behandles i Medicinrådet. Der er ikke krav om, at alle lægemidler skal behandles i Medicinrådet, og der er andre steder, f.eks. Danske Regioner og Det tværregionale Forum, hvor disse drøftelser også skal tages. Medicinrådet arbejder efter de 7 principper om prioritering af sygehuslægemidler, herunder også det 7. princip.

Det 6. rådsmøde i Medicinrådet vil blive afholdt onsdag den 16. august 2017 kl. 10.00-15.00.