

Referat af 23. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 12. december 2018

Kl. 10.00-18.25

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen

Niels Obel (gik kl. 17.00)

Dorte Lisbet Nielsen

Hanne Rolighed Christensen (kom kl. 10.45)

Birgitte Klindt Poulsen

Lars Nielsen

Per Jørgensen (gik kl. 13.30)

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Doris Hovgaard

Marlene Øhrberg Krag

Fraværende

Henning Beck Nielsen

Kim Brixen

Ida Sofie Jensen

Fra sekretariatet

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

Gæst: Sarah Wadmann

Punkt 1

Godkendelse af dagsordenen

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 23. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden bød særligt velkommen til det nye rådsmedlem Dorte Gyrd-Hansen.

Formanden orienterede om, at punkt 6 (klinisk merværdi – lenvatinib (Lenvima)) udgik af dagsordenen, da ansøger havde meddelt, at de ønskede clock-stop for at indsende nye data.

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Et rådsmedlem påpegede, at det ville være hensigtsmæssigt, hvis Rådets særlige overvejelser kunne blive formidlet ud i forbindelse med udsendelse af anbefalingen. Hvis det var muligt, ville det være tydeligt, at Rådet havde gjort sig disse særlige overvejelser. Dette kunne med fordel have været anvendt i en sag fra sidste rådsmøde (atezolizumab (Tecentriq)).

Formandskabet noterede sig dette synspunkt.

Punkt 3

Udkast til Medicinrådets årsberetning 2018

Formanden orienterede om, at der var indkommet specifikke bemærkninger til udkastet. Disse vil i videst muligt omfang blive taget med i de videre tilretninger. Det er ikke muligt at anføre, at Rådet træffer politiske beslutninger, da Rådets beslutninger udspringer af et konkret mandat.

To rådsmedlemmer foreslog, at der i årsrapporten også kunne være et fokus på ensartet ibrugtagning efter anbefaling.

Formandskabet noterede sig disse synspunkter.

Rådet besluttede, at formandskabet godkender den endelige version af årsberetningen.

Punkt 4

Prioritering af terapiområder

Formanden erindrede Rådet om forløbet, og om hvorfor det var nødvendigt, at Rådet genbesøgte beslutningen om prioriteringen af terapiområder fra det 21. rådsmøde den 10. oktober 2018.

Rådet drøftede prioriteringen på ny og forholdt sig især til områderne hiv, psoriasis og type 2-diabetes.

Rådet gjorde følgende overvejelser:

- Hiv: Rådet fandt, at der er et stort behov for at få opdateret behandlingsvejledningen på området, ikke mindst fordi der er inferiøre lægemidler i den gældende rekommandation.
- Psoriasis: Rådet fandt, at dette også er et vigtigt område at prioritere, da terapiområdet udgør en væsentlig udgiftspost, og der er flere nye lægemidler på vej.
- Type 2-diabetes: Rådet fandt, der også her var argumenter for at igangsætte udarbejdelse af en behandlingsvejledning. Rådet så dog, at der kunne være umiddelbare udfordringer med implementeringen af en sådan behandlingsvejledning, da store dele af området varetages i primærsektoren.

Rådet besluttede på den baggrund at omgøre beslutningen fra 21. rådsmøde den 10. oktober 2018. Hiv og psoriasis prioriteres, således at Rådet igangsætter udarbejdelse af behandlingsvejledninger for disse i 2019. Type 2-diabetes igangsættes ikke på nuværende tidspunkt, men afventer senere behandling, da ressourcerne i stedet allokeres til de to netop besluttede områder.

Rådet drøftede herefter også den udfordring, som Rådet har, med at få igangsat udarbejdelse/opdatering af flere behandlingsvejledninger. Rådet får mange ansøgninger vedrørende nye lægemidler, som skal behandles, og det trækker ressourcer fra arbejdet med behandlingsvejledninger. Rådet erkendte, at der p.t. ikke er mulighed for ikke at behandle alle ansøgninger, men overvejede om det på sigt kunne blive muligt at ændre på det – eventuelt efter den forestående evaluering af Medicinrådets arbejde.

Punkt 5

Protokol: Førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft

Formand for fagudvalget vedr. lungekræft, Christa Haugaard Nyhus, præsenterede fagudvalgets udkast til protokol for fælles regional behandlingsvejledning vedrørende førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft. Fagudvalgsmedlem Lotte Engell-Nørregaard deltog også under dette punkt.

Rådet drøftede udkastet og spurgte særligt ind til det kliniske spørgsmål, der sammenligner pembrolizumab flat dose og vægtbaseret dosis.

Rådet drøftede også effektmålene overall survival og progressionsfri overlevelse. Et rådsmedlem udtrykte i den forbindelse bekymring for den mindste klinisk relevante forskel vedr. andel af patienter, som er i live efter henholdsvis 12 og 18 måneder på 5 % ARR. Hverken fagudvalgsformanden eller det øvrige råd delte denne bekymring, men ønskede at det blev ført til referat, at Rådet havde drøftet dette.

Rådet takkede herefter fagudvalget for udkastet og godkendte protokollen.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 6:

Klinisk merværdi: lenvatinib (Lenvima) – leverkræft

Punktet er udgået.

Punkt 7

Anbefaling: ataluren (Translarna) – Duchennes muskeldystrofi

Formanden orienterede om, at ansøger har indgået i en prisforhandling med Amgros, men at der på nuværende tidspunkt ikke foreligger en endelig prisaftale.

Rådet havde herefter en drøftelse af, om et nyt lægemiddel, der har ingen klinisk merværdi overfor placebo, principielt skal kunne anbefales som standardbehandling uanset pris. Rådet fandt, at når denne situation foreligger, kan de ikke anbefale det pågældende lægemiddel til mulig standardbehandling. Rådet drøftede herefter kort det forelagte udkast til anbefaling. Rådet ønskede enkelte ændringer i selve formuleringen.

Med disse ændringer godkendte Rådet anbefalingen.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** ataluren som mulig standardbehandling til gående patienter i alderen 5 år og derover med Duchennes muskeldystrofi forårsaget af en nonsensmutation i dystrofingenet.

Medicinrådet har vurderet, at ataluren har **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med placebo. Medicinrådet kan derfor ikke anbefale ataluren som mulig standardbehandling uanset pris.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 8

Anbefaling: ixekizumab (Taltz) – psoriasisartrit

Rådet drøftede ixekizumab som mulig standardbehandling af psoriasisartrit (PsA) til behandlingsnaive og -erfarne patienter med og uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis.

Rådet ønskede en tydeliggørelse af, at der i overvejelserne vedr. omkostninger primært var lagt vægt på sammenligningen med secukinumab.

Med disse ændringer blev anbefalingen godkendt.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** ixekizumab som mulig standardbehandling af psoriasisartrit (PsA) til behandlingsnaive og -erfarne patienter med og uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis. Patienterne skal have haft utilstrækkelig respons på eller ikke tåle et eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

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

Rådet drøftede udkast til anbefaling for certolizumab pegol som mulig standardbehandling til følgende populationer:

- voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling.
- gravide og ammende kvinder med behov for behandling. Dette medfører en populationsudvidelse på ca. 5 ekstra patienter i 3 måneders længere behandling.

Rådet drøftede især sidstnævnte. Rådet fandt ikke, at anbefalingsteksten til denne population var formuleret hensigtsmæssigt. Rådet ønskede derfor en tilretning i udkastet.

Rådet godkendte anbefalingen med denne ændring.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** certolizumab pegol som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Certolizumab pegol anbefales også som mulig standardbehandling til gravide og ammende kvinder med behov for behandling. Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger til alle populationer.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Anbefaling: darvadstrocel (Alofisel) – komplekse perianale fistler

Rådet drøftede kort udkast til anbefalingen af darvadstrocel som mulig standardbehandling til komplekse perianale fistler.

Rådet godkendte anbefalingen uden ændringer.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** darvadstrocel som mulig standardbehandling til komplekse perianale fistler til følgende populationer:

- Patienter der har modtaget og fortsat modtager konventionel (immunsuppressiva) og biologisk behandling.
- Patienter der har modtaget og fortsat modtager konventionel behandling (immunsuppressiva).
- Patienter der har modtaget og fortsat modtager konventionel behandling (immunsuppressiva) og ikke er egnede kandidater til at få biologisk behandling.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 11

Anbefaling: dabrafenib og trametinib (Tafinlar og Mekinist) – adjuverende behandling af modermærkekræft

Rådet drøftede dabrafenib i kombination med trametinib som mulig standardbehandling til følgende population:

- patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III med BRAF V600-mutation, hvor der er en relativ kontraindikation til immunterapi.
- patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III med BRAF V600-mutation, som er kandidater til immunterapi.

Rådet ønskede at ændre på rækkefølgen i anbefalingen, og med disse ændringer godkendte Rådet anbefalingen.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** dabrafenib i kombination med trametinib som mulig standardbehandling til patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III med BRAF V600-mutation.

Medicinrådet vurderer dog, at dabrafenib i kombination med trametinib kan overvejes til patienter med relative kontraindikationer til immunterapi.

Medicinrådet noterer sig, at der kommer 5-års overlevelsedata i 2022, hvor Medicinrådet vil tage sagen op igen.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Klinisk merværdi: pembrolizumab (Keytruda) – planocellulær hoved-halskræft

Formand for fagudvalget vedr. hoved- og halskræft, Niels Gyldenkerne, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for pembrolizumab til behandling af hoved-halskræft – version 1.0.

Rådet drøftede, om der i denne sag kan være en problematik i forhold til anvendelse uden for indikation (off-label), idet indikationen for lægemidlet er monoterapi indiceret til behandling af recidiverende eller metastatisk planocellulært hoved-halscarcinom hos voksne, hvis tumorer udtrykker PD-L1 ≥ 50 % vurderet med TPS og med sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi. Platinbaseret kemoterapi anvendes ikke ofte i Danmark, og dermed vil der være en del af patienterne, som ikke har fået denne kemoterapi.

Rådet konkluderede, at disse overvejelser ikke nødvendiggjorde en ændring af vurderingsrapporten, men Rådet ønskede at fortsætte overvejelserne under den kommende anbefalingsbehandling.

Rådet ønskede også, at der ved den næste behandling af sagen kom en drøftelse af kravet om PD-L1 \geq 50 %.

Med disse bemærkninger godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Klinisk merværdi: gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) – akut myeloid leukæmi

Formand for fagudvalget vedr. akut leukæmi, Jan Maxwell Nørgaard, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for gemtuzumab ozogamicin til behandling af akut myeloid leukæmi – vers. 1.0.

Rådet drøftede opdelingen i subgrupper og merværdikategoriseringen i disse. Rådet var dog enig i fagudvalgets konklusion, men fremhævede at der ved næste behandling (anbefalingsdrøftelsen) skal være særlig opmærksomhed på, hvorvidt der er et rimeligt forhold mellem merværdi og pris i subgrupperne.

Rådet godkendte fagudvalgets udkast til vurderingsrapport.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 14

Klinisk merværdi: tisagenlecleucel (Kymriah) – B-celle akut lymfatisk leukæmi

Formand for fagudvalget vedr. akut leukæmi, Jan Maxwell Nørgaard, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tisagenlecleucel til behandling af B-celle akut lymfatisk leukæmi – version 1.0.

Rådet drøftede præsentationen og udkastet med formanden.

Rådet godkendte vurderingsrapporten uden bemærkninger.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

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

Medlem af fagudvalget vedr. multipel sklerose, Jeppe Romme Christensen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for ocrelizumab til behandling af PPMS-subgruppe – vers. 3.0.

Rådet blev erindret om, at ocrelizumab til PPMS har været behandlet tidligere og ikke blev anbefalet til den samlede patientgruppe. Medicinrådet har, efter aftale med ansøger, modtaget en ny ansøgning på ocrelizumab til subpopulationer af patienter med PPMS. Version 2.0 indeholdt en vurdering af gruppen af patienter i alderen 45 år og yngre, baseret på en præspecificeret subgruppe. Fagudvalgsmedlemmet

præsenterede på dette møde version 3.0 af vurderingsrapporten, hvori fagudvalgets vurdering af klinisk merværdi var uændret i forhold til version 2.0.

Rådet havde fra sidste rådsmøde nogle opklarende spørgsmål, og disse blev adresseret af fagudvalgsmedlemmet.

Rådet drøftede selve besvarelsen af spørgsmålene, metodernes anvendelse i denne sag og fagudvalgets konklusioner. Rådet drøftede herefter også processen, og om hele fagudvalget og rådsmedlemmerne havde drøftet sagen i nødvendigt omfang. Rådet kunne konstatere, at fagudvalget fastholdt sin vurdering, at ocrelizumab giver vigtig klinisk merværdi for subgruppen. Medicinrådet vurderede dog, at ocrelizumab giver en lille 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. Baggrunden for denne vurdering er:

- at der er en lille klinisk merværdi på det kritiske effektmål ”vedvarende sygdomsprogression”.
- at Medicinrådet på dette trin i processen ikke har inddraget det forhold, at der er tale om en alvorlig, fremadskridende sygdom uden godkendte behandlingsmuligheder.

Rådet drøftede også usikkerhed omkring langtidsbivirkninger ved lægemidlet (eksempelvis brystkræft).

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

To rådsmedlemmer ønskede herefter følgende ført til referat:

Patientrepræsentanterne finder, at der findes gode studier, der dokumenterer effekten af rituximab for patientgruppen. Patientrepræsentanterne finder det betænkeligt, at relevante patienter tilsyneladende ikke er tilbudt denne behandling eller anden behandling – uagtet af rituximab ikke er formelt godkendt til denne indikation. Patientrepræsentanterne finder, at den konkrete sag illustrerer det beklagelige i, at Medicinrådet efter de foreliggende fortolkninger af retstilstanden er afskåret fra at komme med anbefalinger omkring off-label brug af lægemidler.

Patientrepræsentanterne noterer sig, at den foreliggende dokumentation af effekten af rituximab til patienter med progressiv sklerose synes at være fuldt på højde med den dokumentation, der i øvrigt foreligger for EMAs godkendelse af indikationer for andre lægemidler. Da producenten af rituximab (der også er producent af det dyrere ocrelizumab) ikke selv har ønsket at søge lægemidlet godkendt til denne indikation, opfordres der til, at det overvejes, om man i et samarbejde med en anden lægemiddelproducent kan søge om EMAs godkendelse af indikationen.

Patientrepræsentanterne er enige med fagudvalget i, at det er påkrævet, at der sker en egentlig afprøvning af ocrelizumab overfor rituximab. Patientrepræsentanterne skal opfordre Danske Regioner til sikre, at dette sker snarest.

Punkt 16

Protokol: hæmofili A

Rådsmedlemmet Niels Obel og observatør Marlene Øhrberg Krag deltog ikke i behandlingen af dette punkt, da de var specifikt inhabile.

Formand for fagudvalget vedr. blødersygdomme, Eva Funding, præsenterede fagudvalgets udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende hæmofili A.

Rådet drøftede kort præsentationen og udkastet. Rådet godkendte herefter protokollen.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Protokol: von Willebrand sygdom

Rådsmedlemmet Niels Obel og observatør Marlene Øhrberg Krag deltog ikke i behandlingen af dette punkt, da de var specifikt inhabile.

Formand for fagudvalget vedr. blødersygdomme, Eva Funding, præsenterede fagudvalgets udkast til protokol for udarbejdelse af fælles regional behandlingsvejledning vedrørende von Willebrand sygdom.

Rådet godkendte protokollen.

Protokollen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 18

Klinisk merværdi: niraparib (Zejula) – kræft i æggestokkene

Formand for fagudvalget vedr. kræft i æggestokkene, Jørn Herrstedt, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi til behandling af kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden – version 1.0.

Rådet drøftede dosisstørrelser med fagudvalgsformanden, herunder dosisjustering fra 300 mg til 200 mg hos udvalgte patienter.

Rådet fandt ikke anledning til at ændre i fagudvalgets udkast og godkendte vurderingsrapporten uden bemærkninger.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 19

Klinisk merværdi: bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid (Biktarvy) – hiv-1-infektion

Formand for fagudvalget vedr. hiv/aids, Ann-Brit Eg Hansen, præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for bictegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid til behandling af hiv-1-infektion – vers. 1.0.

Rådet drøftede kort potentielle langtidsbivirkninger ved dette lægemiddel og de øvrige lægemidler på området.

Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 20

Medicinrådet – lægemiddelrekommandation: hæmofili B

Amgnos fremlagde de sundhedsøkonomiske beregninger.

Rådet konstaterede, at der var opnået fine rabatter, og Rådet godkendte lægemiddelrekommandationen.

Rådet drøftede herefter, om der var mulighed for at ændre behandlingsvejledningen, således at der kan ske et skifte, uden at der foretages en lægefaglig vurdering. Rådet fandt, at det burde være muligt at skifte til et mere patientvenligt produkt, som er billigere, uden denne vurdering.

Rådet besluttede på baggrund af disse overvejelser at nedsætte en arbejdsgruppe, som drøfter dette med fagudvalget vedrørende blødersygdomme (hæmofili). Rådsmedlemmerne Birgitte Klindt Poulsen og Lars Nielsen blev udpeget til denne arbejdsgruppe.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 21

RADS – lægemiddelrekommandation: SRE (skeletrelaterede hændelser)

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til lægemiddelrekommandation for forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser ved solide tumorer.

Rådet godkendte rekommandationen.

Lægemiddelrekommandationen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 22

RADS – lægemiddelrekommandation: kræft i blærehalskirtlen

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til lægemiddelrekommandation for endokrin behandling af kræft i blærehalskirtlen.

Et rådsmedlem påpegede, at den opdaterede rekommandation ville medføre store udgifter i nogle regioner, og at rekommandationen ikke afspejlede den rette ligestilling. Det blev på den baggrund foreslået, at der skulle foretages nogle præciseringer i dokumentet.

Rådet gav formandskabet mandat til at godkende den endelige formulering.

Lægemiddelrekommandationen vil herefter blive fremsendt til regionerne og blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 23

RADS – lægemiddelrekommandation: antitrombotika

Det var indstillet, at Rådet godkendte udkast til følgende lægemiddelrekommandationer:

1. Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for farmakologisk tromboseprofylakse til medicinske patienter
2. Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske patienter
3. Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter
4. Udkast: Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for behandling og sekundær profylakse efter venøs tromboemboli

Rådet godkendte de tre første udkast.

Lægemiddelrekommandationerne fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet godkendte ikke behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for behandling af sekundær profylakse efter venøs tromboemboli, da der var forældede oplysninger i rekommandationen. Formandskabet fik mandat til at godkende de endelige justeringer.

Lægemiddelrekommandationen vil herefter blive fremsendt til regionerne og blive offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 24

RADS – lægemiddelrekommandation: psoriasis og psoriasisartrit

Formandskabet erindrede om, at Rådet i november godkendte lægemiddelrekommandationer for psoriasis og psoriasisartrit, som træder i kraft den 1. april 2019. I den mellemliggende tid har Medicinrådet modtaget flere lægemidler til vurdering, der kan have betydning for disse rekommandationer, såfremt lægemidlerne anbefales.

Rådet drøftede, om de påvirkede rekommandationer skal opdateres løbende, som anbefalingerne bliver godkendt, eller om de kan blive opdateret i én omgang, når der er taget stilling til alle anbefalingerne (sandsynligvis i marts 2019).

Rådet besluttede at opdatere lægemiddelrekommandationerne løbende.

På mødet blev ixekizumab indsat i lægemiddelrekommandationen for psoriasis med ledgener.

Rådet drøftede herefter følgende formulering i begge lægemiddelrekommandationer: *Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme target ikke bruges sekventielt.* Sætningen blev indsat i begge rekommandationer på sidste rådsmøde.

Rådet ønskede en drøftelse på et kommende rådsmøde af formuleringen med fagudvalgsformændene fra følgende fagudvalg:

- Inflammatoriske tarmsygdomme

- Psoriasis og psoriasis med ledgener
- Gigtsygdomme

Sekretariatet inviterer fagudvalgsformændene til denne drøftelse.

Lægemiddelrekommandationerne fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 25

Spørgsmål fra rådsmedlem Niels Obel vedrørende habilitet

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

Rådet var enig om, at deltagelse som underviser/planlægger ved møder åbenlyst planlagt og/eller finansieret af medicinalfirmaer med interesse i de præparater, som behandles i et fagudvalg, kan føre til, at vedkommende må anses for inhabil i det konkrete fagudvalg.

Formandskabet understregede endnu engang, at der fortsat foretages en konkret vurdering hver gang.

Rådet drøftede herefter pligten til at anmelde foredrag for f.eks. brancheforeninger til Lægemiddelstyrelsen. Rådet fandt, at vidensdeling er vigtig, og Rådet mente ikke, at oplæg for f.eks. brancheforeninger ville medføre inhabilitet.

Rådet bad sekretariatet om at afklare, om sådanne forhold skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.

Punkt 26

Forslag til ny proces for protokolgodkendelse

Formandskabet præsenterede en ny model for protokolgodkendelse, som indebærer involvering af kliniske farmakologer. Formålet med dette forslag var at opnå forbedrede arbejdsvilkår for både rådsreviewere og formandskab.

Rådet fandt overordnet, at det var en god idé og godkendte fire af de indstillede fem punkter. Det blev således besluttet:

- at der til hver opgave tilknyttedes en til to kliniske farmakologer eller tilsvarende
- at der afsættes op til 1 mio. kr. om året i sekretariatets budget til honorering af disse kliniske farmakologer
- at rådsreview indtil videre fastholdes sammen med gennemgangen fra de kliniske farmakologer
- at sekretariatet udarbejder en skabelon for bemærkninger afgivet i processen til brug for fremlæggelse af bemærkningerne for Rådet (som ønsket på sidste rådsmøde).

Rådet drøftede herefter, hvorledes disse kliniske farmakologer kunne findes, organiseres og honoreres. Rådet besluttede, at formandskabet og sekretariatet arbejder videre med at udvikle en model for dette til forelæggelse på næste rådsmøde.

Med disse drøftelser in mente vil formandskabet sammen med Rådets kliniske farmakologer arbejde videre med udvikling af modellen.

Punkt 27

Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede kort om følgende:

- Tidsplan for rådsmøder i januar – februar – marts 2019
- Henvendelse fra Henrik Frederiksen, formand for DHS/DCMG
- Informationsmøde for industrien vedr. de nye metoder den 10. december 2018
- Nytårssalon i Medicinrådet – den 23. januar 2019

Punkt 28

Skriftlig orientering

Følgende dokumenter var vedhæftet til skriftlig orientering:

- Notat fra Kammeradvokaten
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg pr. december 2018
- Faste oversigter med status på sagsbehandlingsprocesser:
 - Oversigt over nye lægemidler
 - Oversigt over terapiområder
 - Oversigt over anbefalede lægemidler med lægemiddelpriser

Formanden nævnte kort de udsendte dokumenter. Et rådsmedlem opfordrede efterfølgende formandskab og sekretariat til at klarlægge, om Rådet forsat er forhindret i at udtale sig om off-label brug af lægemidler.

Punkt 29

Eventuelt

Glædelig jul og godt nytår.

Næste rådsmøde afholdes onsdag den 30. januar 2019.