

Referat af 8. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt torsdag den 12. oktober 2017

Kl. 10.00 – 16:45

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Steen Werner Hansen (formand)

Jens Friis Bak

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Birgitte Klindt Poulsen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Knut Borch-Johnsen

Lars Nielsen

Claus Brøckner Nielsen

Per Jørgensen (kom kl. 11.00)

Kim Brixen

Observatører

Doris Hovgaard

Marlene Øhrberg Krag

Ida Sofie Jensen

Afbud

Hanne Rolighed Christensen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Diana Milling Olsen, Birgit Mørup (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Heidi Møller Johnsen

Jane Skov, Thea Christensen, Susanne Thiesen Gren, Dorte Glintborg, Anne Sofie Gram

1: Godkendelse af dagsorden

Steen Werner Hansen bød velkommen til det. 8. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet godkendte dagsordenen.

2: Godkendelse af referat

Referatet fra sidste rådsmøde er godkendt skriftligt og er allerede offentliggjort.

3: Nye Lægemidler, beslutningspunkt

3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

(Referat ændret efter rådsmødet den 9. november 2017. Ændringer er anført med kursiv)

Rådet drøftede indstillinger på fagudvalgsformænd og udkast til kommissorier på nedenstående fagudvalg og havde enkelte indledende bemærkninger:

For så vidt angår habilitet, gav et medlem udtryk for, at fra 1. januar 2018 bør det ikke længere blive accepteret, at fagudvalgsformænd og -medlemmer tager på sponsorerede rejser frem til igangsættelse af fagudvalgsarbejdet. Denne praksis skal udfases, så sponsorerede rejser fra 1. januar 2018 ikke længere accepteres.

Rådet ønskede ikke en generel drøftelse af habilitetspolitikken på nuværende tidspunkt, men glædede sig over, at der var blevet skabt fokus, og at linjen havde været lagt rigtigt i politikken.

Alle nedenstående fagudvalg og formænd blev godkendt:

- Fagudvalget vedrørende Duchennes muskeldystrofi
Overlæge Charlotte Olesen

(Det i indstillingen vedlagte udkast til kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende muskelsvind er blevet tilpasset, så det følger Rådets beslutning om at oprette et fagudvalg vedrørende Duchennes muskeldystrofi).

- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose
(Den godkendte fagudvalgsformand trak sig dagen efter rådsmødet).
- Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme
Overlæge, dr.med. Ulrik Tarp
- Fagudvalget vedrørende nyresygdomme
Ledende overlæge Arne Høj Nielsen
- Fagudvalget vedrørende øjensygdomme
Professor, overlæge, dr.med., HD-O Toke Bek
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
Overlæge Christa Haugaard Nyhus
- Fagudvalget vedrørende brystkræft
Overlæge, lægelig leder, speciallægekonsulent Peter Michael Vestlev

Sagsforelæggelse vedr. notat om anvendelse af særlige elementer i habilitetspolitikken

Rådet drøftede efterfølgende ovennævnte notat.

Rådet erkendte, at der var enkelte fagudvalg, hvor det ikke havde været muligt at finde nok medlemmer ud fra de sædvanlige principper. Det bør derfor i disse tilfælde overvejes, om undtagelser til den sædvanlige habilitetslinje kan accepteres.

Rådet noterede sig, at det er muligt inden for rammerne af habilitetspolitikken at anvende forvaltningslovens § 3, stk. 2, og § 4, stk. 2, når der foreligger helt særlige grunde til det. Rådets medlemmer havde fuld forståelse for, at de to paragraffer kun kan iværksættes helt undtagelsesvist, og fandt, at anvendelse af eksperter undervejs i fagudvalgsprocessen også bør overvejes og måske endog anvendes oftere end de øvrige undtagelser.

Rådet ønskede, at det forhold, at undtagelserne har været anvendt i et fagudvalg, fremadrettet bliver noteret på indstillinger til Rådet, således at der allerede ved udsendelsen skabes en særlig opmærksomhed på det.

Rådet udtrykte i øvrigt tilfredshed med den generelle linje i habilitetspolitikken, men erkendte også, at det var nødvendigt med den udsendte præcisering af mulighederne, således at der kan nedsættes fagudvalg på områder, hvor udpegningen hidtil har givet uløselige udfordringer.

Et medlem spurgte om adgangen til at se habilitetserklæringer for fagudvalgsmedlemmer. Det blev oplyst, at Medicinrådets medlemmer har mulighed for at se habilitetserklæringer for fagudvalgsmedlemmer i det omfang medlemmet ønsker det.

Sagsforelæggelse vedrørende fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Rådet godkendte indstillingen med følgende bemærkninger:

- Det skal ved sagsforelæggelser anføres, at undtagelsen har været anvendt i dette fagudvalg (som ovenfor besluttet).
- I sagsforelæggelsen står, at fagudvalget ikke er beslutningsdygtigt. Det bør ændres til, at det ikke kan foretage en kvalificeret vurdering. Denne ændring ønskes, fordi et fagudvalg indstiller til Rådet, mens Rådet træffer beslutninger.

Et medlem gjorde endelig opmærksom på, at medlemmet gerne ville have set alle habilitetserklæringer knyttet til denne sag sammen med sagsforelæggelsen.

Sagsforelæggelse vedrørende fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (NET)

Rådet godkendte indstillingen og noterede sig, at regionerne i denne sag ikke havde udpeget medlemmer, idet regionerne allerede på forhånd havde vurderet, at de mulige kandidater ville blive fundet inhabile.

Sagsforelæggelse vedrørende medlem af fagudvalget vedrørende leverbetændelse

Rådet godkendte indstillingen.

Et rådsmedlem ønskede at se alle habilitetserklæringer i dette fagudvalg. Sekretariatet vil sende disse direkte til rådsmedlemmet.

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

- Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene
- Fagudvalget vedrørende aggressive non-Hodgkin lymfomer inkl. T-cellelymfomer

3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering

(Referat ændret efter rådsmødet den 9. november 2017. Ændringer er anført med kursiv)

Cladribin (Mavenclad)

Fagudvalgsformand, overlæge, ph.d. Lars Kristian Storr kom for at præsentere fagudvalgets udkast til vurderingsrapporten for cladribin (Mavenclad) til behandling af attackvis multipel sklerose.

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent, ph.d. Jane Skov

Jane Skov gennemgik processen i Medicinrådet, de kliniske spørgsmål defineret i protokollen og evidensens kvalitet.

Fagudvalgsformanden gennemgik kritiske og vigtige effektmål. Den samlede vurdering er, at der ikke opnås nogen klinisk merværdi. Der udtrykkes endvidere bekymring for den vedvarende immunsuppressive effekt af cladribin.

Rådet takkede fagudvalget og fagudvalgsformanden for arbejdet med udarbejdelsen af udkastet.

Rådet havde enkelte opklarende spørgsmål til fagudvalgsformanden.

Rådet drøftede efterfølgende processen og noterede sig, at der vil komme en indstilling fra sekretariatet om terapiområdegennemgang, når de lægemidler, som umiddelbart er i pipeline på området, er blevet behandlet i Medicinrådet.

Konkret adspurgt oplyste fagudvalgsformanden, at der ham bekendt ikke havde været nogen ønsker fra klinikere til at anvende lægemidlet som standardlægemiddel i Danmark. Nogle medlemmer fandt på denne baggrund, at behandlingen af dette lægemiddel havde taget unødvendig tid fra fagudvalget og øvrig sagsbehandling i Medicinrådet.

Formanden fandt, at det erlagte arbejde dog blive anvendt i terapiområdegennemgangen, hvorfor det ikke kan anses som spildt.

Der er i øvrigt ikke krav i metodehåndbøgerne om, at der skal kunne forventes et bestemt resultat for at få et lægemiddel til vurdering i Medicinrådet.

Rådet tilsluttede sig fagudvalgets vurdering af, at der ingen klinisk merværdi var i forhold til de lægemidler, der anvendes til standardbehandling i dag.

Rådet ville fremadrettet gerne have, at ordet "standardbehandling" indgår i fagudvalgenes merværdiformuleringer.

Nivolumab (Opdivo)

Fagudvalgsformand, professor, overlæge, dr.med. Jørgen Bjerggaard Jensen kom for at præsentere fagudvalgets udkast til vurderingsrapporten for nivolumab (Opdivo) til behandling af urotelialt karcinom.

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent, ph.d. Anne Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Fagudvalgsformanden indledte med en kort beskrivelse af sygdommen, den nuværende behandling og en beskrivelse af lægemidlet. Fagudvalgsformanden gennemgik herefter population og komparator og konklusionerne i vurderingsrapporten.

Fagudvalget vurderer, at behandling med nivolumab hos patienter med lokalavanceret inoperabelt eller metastaserende urotelialt karcinom og sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi giver en vigtig klinisk merværdi for patienter i performancestatus O1, uafhængigt af PD-L1 ekspresion. Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet til at være meget lav.

Rådet takkede fagudvalget og fagudvalgsformanden for arbejdet med udarbejdelsen af udkastet.

Rådet stillede en række uddybende spørgsmål til fagudvalgsformanden.

Rådet fandt, at indplaceringen af klinisk merværdi er vigtig for den endelige afgørelse, og at det endvidere er vigtigt, at indplaceringen også afspejler evidensens niveau. Det kan ændre beslutningsgrundlaget, hvis den rykkes fra en kategori til en anden.

Medicinrådet var enig med fagudvalget i, at evidensen er af meget lav kvalitet. Der er tale om data fra et ukontrolleret fase-2 studie, som indirekte sammenlignes med data for en ikke-sammenlignelig patientpopulation. Estimer for såvel effekt som bivirkninger er behæftet med stor usikkerhed.

På den baggrund fandt Medicinrådet, at det nuværende evidensgrundlag for nivolumab til urotelialt karcinom ikke kvalificerede til en vigtig klinisk merværdi-vurdering. Den kliniske merværdi bør derfor efter Rådets mening nedkategoriseres.

Medicinrådet anmodede fagudvalget om at overveje vurderingen på baggrund af rådets drøftelser og ønskede sagen til fortsat behandling på næste møde.

Et medlem anførte, at det ville være mere retvisende at bruge ikke-dokumenteret merværdi, i stedet for ikke-dokumenterbar merværdi. Herved ville det være tydeligere, at kategorien anvendes, når der ikke er studier på området.

3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling

(Referat ændret efter rådsmødet den 9. november 2017. Ændringer er anført med kursiv)

- Nusinersen (Spinraza)

Rådet påbegyndte drøftelse af udkast til "Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til patienter med 5q spinal muskeltrofi" og udkast til "Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende nusinersen til spinal muskeltrofi".

Amgros, ved direktør Flemming Sonne, direktør for strategisk indkøb og forsyning af lægemidler og medicinsk udstyr Lise Grove og sundhedsøkonom Asger Lindvig, fremlagde den sundhedsøkonomiske analyse for Rådet.

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren

Rådet stillede uddybende spørgsmål til den sundhedsøkonomiske analyse og drøftede herunder også, om der var erfaringer fra andre lande. Endnu er der ikke så mange lande at hente erfaringer fra, idet Danmark er et af de lande, der er længst fremme i processen. De få lande, som også er langt fremme i processen, har ikke den store åbenhed omkring forhandlingerne med virksomheden.

Adspurgt svarede repræsentanterne fra Amgros, at parterne havde stået langt fra hinanden i forhandlingerne, men at yderligere ikke kunne oplyses grundet fortrolighed i forhandlingerne.

Enkelte fagudvalgsmedlemmer tilkendegav, at der var enkelte steder i rapporten, hvor der kunne have været flere uddybninger, mens andre mente, at rapporten fuldt ud gav det nødvendige grundlag for Rådets beslutning.

Rådet drøftede herefter også fremskrivning af effekter og inddragelse af øvrige omkostninger i vurderingerne. *To medlemmer bemærkede, at der fremover bør være fuld klarhed i forhold til, hvad der medtages under øvrige omkostninger ligesom afledte omkostninger i kommuner og sundhedsvæsen bør estimeres og medtages i følsomhedsanalyserne. Medlemmerne ønskede også at konkurrenceudsættelse og patentudløb indgik i beregningerne.*

En observatør udtrykte ønske om, at Amgros fremadrettet ikke anvender meget følelsesladede udtryk i de økonomiske analyser, men baserer sine vurderinger på objektive kriterier. Observatøren gav udtryk for, at den økonomiske analyse ikke indeholdt nogen form for vejledning til Medicinrådet i, hvad den rigtige pris er, og illustrerer dermed med al tydelighed problemerne med at koble den faglige værdivurdering med den økonomiske analyse. Der er tale om en behandling af sjældne sygdomme hos børn baseret på et meget lille antal patienter, hvor der i dag ikke er nogen behandling, og det forhold er ikke inddraget i den økonomiske vurdering, fordi der ikke er nogen model for, hvordan man sammenholder værdien med de økonomiske

beregninger. Derfor må Medicinrådet alene basere sin konklusion på alvorlighedskriteriet og kan ikke anvende den økonomiske analyse til andet end et synspunkt i sagen.

Rådet takkede herefter repræsentanterne fra Amgros for fremlæggelse og fortsatte derefter drøftelserne uden deltagelse fra Amgros, og formanden erindrede Rådet om alt det materiale, der nu lå til grund for Medicinrådets beslutning.

Der var enighed om, at det var uheldigt, at patientforeningen ikke havde været inddraget, som processen foreskriver. Dette skyldtes en aftale med Danske Patienter om, at patientinddragelsesmodellen skulle være beskrevet fuldt ud, inden patienter deltog i fagudvalgenes arbejde. Muskelsvindfonden havde været inviteret til møde med Medicinrådets direktør og havde efter direktørens opfordring afgivet et skriftligt hørings svar.

Der var enighed om, at lade fagudvalget drøfte en række spørgsmål, der var rejst bl.a. af patientforeningen.

Med henvisning til tidligere udtalelse fandt to medlemmer, at der kunne ønskes et bedre økonomisk grundlag for beslutningen, men samtidig også, at der kunne træffes beslutning på mødet, både under indtryk af fagudvalgets rapport- herunder den svage evidens – og under indtryk af lægemidlets urimelige pris.

Andre fandt, at sagen var oplyst tilstrækkeligt, og at en fornyet sagsbehandling ikke ville ændre ved de klare vurderinger, som var kommet fra fagudvalget. Det ville derfor blot være en udskydelse af beslutningen, hvis ikke sagen blev afgjort på dette møde.

Endelig drøftede Rådet også anvendelse af alvorlighedsprincippet, den lave evidens i sagen og folketingets syv principper for prioritering af sygehuslægemidler. Også muligheden for at anbefale protokolleret ibrugtagning blev drøftet.

Rådet erkendte, at dette var en sag med megen eksternt fokus. Nogle medlemmer var enige om, at Rådet alene skal have det faglige fokus og ikke lade sig påvirke af den interesse, som sagen allerede inden mødet havde foranlediget.

Rådet besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke nusinersen som standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi.

Ansøger har valgt at sætte prisen for nusinersen urimeligt højt, og Rådet finder ikke, at der er proportionalitet mellem ansøgers prisforlangende og effekten af at tage nusinersen i brug som standardbehandling til SMA.

I lyset af fagudvalgets vurdering og ved anvendelse af alvorlighedsprincippet anbefaler Medicinrådet imidlertid, at der kan iværksættes protokolleret ibrugtagning af nusinersen til præsymptomatiske spædbørn samt til patienter med SMA type 1 med to SMN2-kopier og symptomdebut før seks måneders alderen, som ikke er i permanent respirationsbehandling. Denne beslutning er truffet under iagttagelse af Folketingets syv principper for prioritering af sygehuslægemidler.

Hvis ansøger vælger at sænke sit prisforlangende, er Medicinrådet indstillet på at vurdere, om en eventuel ny pris står i rimeligt forhold til lægemidlets kliniske værdi.

Danske Patienters medlemmer af Medicinrådet kunne tilslutte sig forslaget vedr. SMA type 1, men var uenige i indskrænkningen til to SMN2-kopier og præsymptomatisk debut før 6 månedersalderen, som Danske Patienter fandt, ikke var i overensstemmelse med fagudvalgets konklusion. Danske Patienter kunne ikke tilslutte sig beslutningen for de øvrige grupper og ønskede derfor følgende mindretalsudtalelse i referatet:

Medicinrådet har mulighed for at tage særlige forhold i betragtning, når en sygdom er sjælden, eller der er tale om en særlig grad af alvorlighed.

Alene af den grund, at spinal muskeltrofi er en irreversibel, fremadskridende invaliderende sygdom, gør sygdommen til en alvorlig sygdom, hvor de almindelige kriterier for ibrugtagning af lægemidler bør fraviges.

Dette forhold forstærkes af, at sygdommen debuterer hos børn og unge. Det forstærkes yderligere af, at sygdommen for visse grupper indebærer en markant risiko for tidlig død. Og dette forstærkes yderligere af, at der indtil nu ikke forefindes nogen anden form for behandling.

Der er derfor meget stærke argumenter for at godkende behandling af spinal muskeltrofi – selv på et svagere grundlag end det, der ellers forventes.

Der er gode indikationer for, at behandlingen har effekt. Konkrete eksempler, afprøvning i dyreforsøg og enkelte videnskabelige undersøgelser på patienter viser dette. Den foreliggende videnskabelige dokumentation for effekt af Nusinersen er imidlertid hverken med stærk evidens eller særligt fyldestgørende. Der er tale om en afprøvning på relativt få patienter og over en forholdsvis kort periode. Der er ingen særlige forhold, der kan begrunde, at producenten har undladt at foretage en bredere afprøvning. Dokumentationen er således ikke tilstrækkelig til normal ibrugtagning af nusinersen som standardlægemiddel til alle patienter med spinal muskeltrofi.

Med den foreliggende dokumentation ville Medicinrådet – i lyset af alvorligheden af sygdommen m.v. – alt andet lige kunne have anbefalet en hurtig rutinemæssig – og på visse områder protokolleret – ibrugtagning af nusinersen til spinal muskeltrofi.

Producenten har imidlertid valgt at fastsætte en pris, der overstiger hidtil kendte medicinpriser, og som ikke afspejler behovet for en bredere videnskabelig dokumentation og synes helt løsrevet fra de udviklingsomkostninger, der er forbundet med lægemidlet.

Ud fra en samlet vurdering anbefaler Danske Patienter en ibrugtagning til spinal muskeltrofi type 1 og som minimum en individuel anvendelse hos patienter med spinal muskeltrofi type 2 og type 3, særligt hos patienter med stor risiko for kraftig forværring eller livstruende tilstand. Der anbefales en systematisk indsamling af erfaring med patienter, der behandles.

Danske Patienter tilkendegav, at man i mindretalsudtalelsen havde lagt sig op ad Folketingets tilkendegivelser i forhold til behandlingen af type 2 og 3 - hvilket svarede til den svenske praksis, som den forligger oplyst.

En observatør fandt, at brugen af ordet "urimelig" ikke burde anvendes i anbefalingsteksten, da det er emotionelt, og opfordrede til, at man baserer sine konklusioner på en objektiv vurdering af forholdet mellem den faglige værdivurdering og den økonomiske vurdering, men Rådet fastholdt formuleringen.

4: Terapiområder, beslutningspunkt

4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

Intet til Rådets godkendelse.

4.2: Godkendelse af protokol

Intet til Rådets godkendelse.

4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag

Sagsforelæggelse vedrørende: Habilitet i fagudvalget vedrørende essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

Rådet drøftede ikke ovennævnte sagsforelæggelse.

Behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

Fagudvalgsformand, professor, overlæge, ph.d. Jesper Stentoft kom for at præsentere fagudvalgets udkast til behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV).

Fra sekretariatet deltog:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Heidi Møller Johnsen

Fagudvalgsformanden gennemgik fagudvalgets arbejde. Fagudvalget har haft fokus på at foretage en systematisk gennemgang og vurdering af evidensen vedrørende behandling af patienter med ET og PV for at afdække hvilken behandling, der bør anvendes til hovedparten af patienter, med henblik på at sikre ensartet behandling på tværs af regioner. Det primære formål havde været at opnå konsensus blandt de kliniske eksperter.

Fagudvalget anbefalede Interferon i tilfælde, hvor man

- ønsker mulighed for behandlingspause
- kan acceptere bivirkninger
- er utryk ved langvarig cytostatika-eksposition

Hydroxyurea i tilfælde, hvor man

- kan acceptere vedvarende behandling med cytostatika
- ønsker færrest muligt kortsigtede bivirkninger

Der er ingen undersøgelser vedr. optimalt starttidspunkt,

- men man har mest gavn af tromboseforebyggende effekt, hvis man har høj tromboserisiko.

Anbefalingen er derfor, at behandlingsvalget afhænger af ønsket effekt, komorbiditet, forventede bivirkninger samt patientens præference.

Rådet takkede fagudvalget og fagudvalgsformanden for arbejdet med udarbejdelsen af udkastet.

Rådet havde enkelte opklarende spørgsmål, herunder om der var opnået den ønskede enighed blandt klinikerne. Det bekræftede fagudvalgsformanden.

Et medlem påpegede, at det bør undersøges, om Medicinrådet kan udsende en behandlingsvejledning, som anbefaler brug af lægemidler uden for den godkendte indikation (off-label).

Formanden opsummerede, at Rådet kan tilslutte sig indholdet, men at det skal undersøges, hvorledes Medicinrådet forholder sig i forhold til off-label lægemidler. Der er ikke tvivl om, at dette er en særlig sag, idet den er initieret af det videnskabelige selskab, startet op i RADS og blot er blevet afsluttet i og afleveret til Medicinrådet.

Torben Klein redegjorde for, at der foreligger et svar fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse til Folketingets Sundheds- og forebyggelsesudvalg af 9. september 2013, hvoraf det fremgår, at offentlige myndigheder ikke bør udfærdige generelle anbefalinger om, at der til en bestemt behandling som udgangspunkt skal anvendes et bestemt lægemiddel, som ikke er godkendt til den pågældende indikation.

Formanden bad sekretariatet komme med en indstilling til Rådet om, hvorledes Medicinrådet forholder sig til udsendelse af en anbefaling, der indeholder off-label lægemidler.

4.4: Godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag

Intet til Rådets godkendelse.

4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation

Intet til Rådets godkendelse.

5: Status på sagsbehandlingsprocesser, orienteringspunkt

Rådet drøftede kort

- Indstilling om godkendelse af hurtigere proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi, samt
- Proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi.

Rådets medlemmer fandt, at det var en hensigtsmæssig ny procedure, som ville forhindre tids- og ressourcspild.

En observatør udtalte, at det skal være helt transparent for alle, og når processen bliver beskrevet i flere detaljer, må den gerne sendes ud til udtalelse.

Rådet nåede ikke drøftelse af

- Sagsforelæggelse vedrørende: Forslag til ændringer i processen vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler
- Proces for Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler.

6: Tematisk drøftelse

Intet til drøftelse.

7: Formandskabets meddelelser

Formanden orienterede om, at næste møde udvides til kl. 17.00. Det må påregnes, at det også vil blive nødvendigt for de efterfølgende rådsmøder.

8: Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes torsdag den 9. november 2017.

Et medlem spurgte til sagen vedr. indsigelsen fra RADS-fagudvalget vedrørende hyperlipidæmi.

Torben Klein forklarede, at fagudvalget er inviteret til et møde, hvor sagen kan blive drøftet. Herudover er teksten på rekommandationerne ændret, så det nu er mere tydeligt, hvad der har været Medicinrådets bidrag, og endelig vil der også blive lagt en beskrivelse på hjemmesiden af, hvad en rekommandation er.

Formanden erindrede også om, at Rådet tidligere har drøftet sagen, og at det dér var blevet besluttet, at når der forelå resultater på hårde end-points på de to lægemidler, som forventes ultimo 2017/primio 2018, vil der blive set på behandlingsvejledningen igen.

Et medlem understregede, at sager som disse, som trækker megen opmærksomhed, bør sendes til orientering til Rådet, så alle kender de iværksatte tiltag.

Et medlem spurgte Danske Patienters rådsmedlemmer, om det var acceptabelt, at der blev henvist til dem, når Rådets medlemmer får henvendelse fra patienter. Danske Patienters rådsmedlemmer kunne godt acceptere dette.

En observatør ønskede unikke sagsnumre på sagsoversigten og ikke blot en nummerering i oversigtsarket.

Et medlem ønskede, at der i sagsforelæggelse vedr. ændringer i processen vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilære lægemidler (som ikke nåede at blive drøftet) blev fjernet "kritiske" i sidste afsnit under overskriften sagsfremstilling.

9: Skriftlig orientering

Til Rådets orientering var vedhæftet Danske Regioners bestyrelsesresolution, udarbejdet på baggrund af Medicinrådets redegørelse for behov for justering af rammerne for Rådets arbejde.

Rådet drøftede ikke denne resolution.