

## **Referat af 1. rådsmøde i Medicinrådet**

**Afholdt onsdag den 18. januar 2017**

**Kl. 10.00–14.30**

---

### **Tilstedeværende medlemmer af Rådet**

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Claus Brøckner Nielsen
- Jens Friis Bak (gik kl. 14.00)
- Knut Borch-Johnsen
- Per Jørgensen
- Henning Beck-Nielsen
- Niels Obel
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen (gik kl. 13.00)
- Birgitte Klindt Poulsen (gik kl. 14.00)
- Lars Nielsen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen
- Marlene Øhrberg Krag
- Doris Hovgaard
- Ida Sofie Jensen

### **Afbud**

- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen

### **Fra sekretariatet**

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

Formanden bød velkommen til det første møde i Rådet.

### **1: Godkendelse af dagsorden**

Rådet godkendte dagsordenen.

### **2: Præsentationsrunde**

Medlemmer, observatører og deltagere fra sekretariatet præsenterede sig selv.

Formanden præciserede, at de tre observatører i Medicinrådet forventes at deltage i dialogen på lige vilkår med de resterende medlemmer af Rådet. Dette er nyt i forhold til sammensætningen af KRIS og RADS.

### **3: Medicinrådets kommissorium**

Rådets medlemmer drøftede det af Danske Regioner vedtagne kommissorium for Medicinrådet.

Formanden understregede, at kommissoriet ikke er lagt frem for Rådet til godkendelse, men alene til drøftelse af at Rådet kan få en fælles forståelse af kommissoriet. Kommissoriet kan ikke ændres af Medicinrådet, da det er vedtaget af Danske Regioner og allerede ligger til grund for etableringen af Rådet.

Formanden opfordrede Rådet til uagtet at fremsætte eventuelle betragtninger. Rådets medlemmer havde synspunkter til en række punkter i kommissoriet:

Ad punkt 2.1.2: Flere medlemmer påpegede uhensigtsmæssigheden af formuleringen "Medicinrådet skal sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser." Det burde rettelig være "Medicinrådet skal bidrage til en hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin...". Bestemmelsen lægger også op til, at der altid skal ses på ibrugtagning af nye lægemidler, men det er ikke givet, at al ny medicin skal ibrugtages. En præcisering om, at det handler om markedsført ny medicin, kunne også have været ønskeligt.

Ad punkt 2.1.3: Flere medlemmer undrede sig over ordvalget "... i visse tilfælde også primærsektoren...", og det anses som en uheldig formulering. Det burde tilføjes i denne bestemmelse, at der skal foreligge faglig evidens for vurderingen.

Ad punkt 4.10: Formuleringen i punktet giver ikke klarhed over, om bilag offentliggøres.

Ad punkt 5.1: Punktet omhandler alene udpegning af fagudvalg. Der er ikke taget stilling til, om Medicinrådet kan afsætte fagudvalg(-smedlemmer). Derudover skal Rådet fortsat kunne udvide fagudvalgene ved behov. Ydermere ønskes det præciseret, at såfremt et fagudvalgsmedlem er indstillet af et lægevidenskabeligt selskab, skal det stå tydeligt og klart, hvem de repræsenterer.

Ad punkt 5.3: Det ønskes, at punktet omkring patientinvolvering foldes ud.

Ad punkt 5.5: Det, at fagudvalgene "... kan bidrage til den lægemiddelfaglige vurdering...", kan fremstå en anelse stødende og kunne med fordel omformuleres.

Øvrige overvejelser til kommissoriet:

- Det kunne overvejes at nævne metodehåndbøgerne i kommissoriet.
- Det blev bemærket, at økonomisk prioritering af lægemidler ikke er nævnt i kommissoriet.
- Ønskeligt om kommissoriet havde nævnt monitorering af lægemidler til standardbehandling. Det kan overvejes at indskrive det i Rådets forretningsorden.
- Definitionen af "landets førende læger" er misvisende. Det blev foreslået, at det i stedet blev til "den faglige ekspertise inden for det pågældende terapiområde".
- Knut Borch-Johnsen mindede om og glædede sig over, at kommissoriet er åbent, og at det derfor giver mulighed for en fortolkning fra Rådets side.

Rådet drøftede efterfølgende fagudvalgssystemet:

- Idet vi bygger fagudvalgssystemet på de faglige miljøer, skal vi kunne tåle en vis uenighed. Det er videnskabens natur. Uanset om Rådet er enig eller uenig i et fagudvalgs fremlæggelser, vil fagudvalget stadig repræsentere det faglige miljø. Rådet kan i fagudvalgets kommissorium beskrive, hvad der forventes af fagudvalget.
- Det er vigtigt, at fagudvalgenes videnskabelige medlemmer repræsenterer høj faglighed inden for deres fag samt er velorienteret indenfor de fremherskende videnskabelige opfattelser på området, og at medlemmerne ikke repræsenterer sine regioners eller lægevidenskabelige selskabs interesser i fagudvalget. Niels Obel foreslog, at de rådsmedlemmer, som havde deltaget i fagudvalgsarbejde, stillede deres erfaring til rådighed i forbindelse med beskrivelsen af fagudvalgenes opgaver/kommissorium.
- Morten Freil tilføjede, at Danske Patienter gerne vil i dialog med sekretariatet om processen vedrørende udpegning af patienter til fagudvalgene. Hans ønske var, at der skal være en enighed i Rådet omkring patientinvolveringen.

Formanden noterede sig medlemmernes betragtninger, men konstaterede også afslutningsvis at kommissoriet ikke kan ændres af Medicinrådet.

#### 4: Medicinrådets forretningsorden

Torben Klein gennemgik udkast til Medicinrådets forretningsorden og henledte særligt opmærksomheden til punkt 4 og 6.5, som hhv. handler om fortrolighed og beslutninger på rådsmøderne.

Torben Klein forklarede uddybende, at der fremover vil blive fremlagt et beslutningsdokument for hver behandlingsvejledning og anbefaling, der er til behandling i Rådet. Dette dokument godkendes inden afslutningen af mødet. Alle sager fremlægges endvidere med et étsides forklæde, således at det er muligt hurtigt at orientere sig om sagen.

Rådet drøftede udkastet og havde følgende bemærkninger:

Ad punkt 2.3 og 9.2: Eftersom vi ikke har suppleanter udpeget, så bør vi slette sætningerne, som omtaler suppleanter i forretningsordenen.

Ad punkt 7.1: Flere medlemmer havde synspunkter på denne formulering. Bestemmelsen blev opfattet som for snævert formuleret, idet der står "pressen" og ikke "offentligheden". Samtidig stemmer Medicinrådets linje om mest mulig transparens ikke overens med formuleringen i bestemmelsen, som fastslår, at kun formandskabet, med mindre andet aftales, varetager relationer til pressen. Det blev foreslået, at det kom til at fremgå tydeligt, at alle kan udtale sig på egne vegne, mens at det kun er formandskabet, der udtaler sig på Rådets vegne.

Ydermere var der følgende bemærkninger:

- Leif Vestergaard Pedersen så gerne, at fagudvalgene fortsat kunne deltage på Rådets møder, når det har sager til fremlæggelse. Dette burde også fremgå af forretningsordenen.
- Leif Vestergaard Pedersen tilføjede, at det også ville være hensigtsmæssigt, hvis ordningen om særlige review'er blev føjet til forretningsordenen, således at forberedelsen til møderne skete bedst muligt.
- Morten Freil supplerede og foreslog, at det fremgik af forretningsordenen, jf. kommissoriets punkt 4.7, at beslutninger i videst muligt omfang skal forsøges truffet i enighed og i forlængelse af det, at evt. uenighed skal fremgå af referatet. Dorte Lisbeth Nielsen ønskede endvidere konsensus tilføjet i ordlyden.
- Hanne Rolighed Christensen ønskede også, at processen frem til beslutningen blev mere tydelig i referaterne af rådsmøderne.

Formanden konkluderede, at der var behov for, at sekretariatet udarbejdede et nyt udkast til forretningsorden, som fremlægges på næste møde.

Torben Klein gennemgik herefter budgettet. Det er besluttet af Danske Regioner og er en rammebevilling til Medicinrådet. Budgetposten konsulentbistand omfatter alle typer af konsulenter, herunder proceskonsulenter, lægefaglige konsulenter mv.

Torben Klein fortsatte med en orientering om forsikringer. Dels bestyrelsesansvarsforsikring hvor Medicinrådet er blevet tilføjet Danske Regioners bestyrelsesansvarsforsikring, som

dækker personligt ansvar hos bestyrelses- og direktionsmedlemmer, dels rådgiveransvarsforsikring hvor vi pt. har en forespørgsel ude hos et forsikringselskab.

Ida Sofie Jensen bemærkede, at bestyrelsesansvarsforsikringens forsikringsbeløb var forholdsvis begrænset.

Torben Klein svarede, at det er Danske Regioner, der har valgt, at Medicinrådet skal være en del af den eksisterende aftale. Det er ikke Medicinrådet selv, der har fået denne aftale.

Per Jørgensen mente, at det kunne være hensigtsmæssigt at genoverveje også denne forsikring.

Torben Klein forklarede afsluttende til dette punkt, at han har kontakt til en forsikringsmægler, og at rådgiveransvaret drøftes pt. Forsikringsmægleren mener, at der er en reel mulighed for, at Medicinrådet kan ifalde rådgiveransvar overfor privatpraktiserende læger, men det er endnu uafklaret, om det også vil kunne gælde i forhold til sygehusene (selvom vi er nedsat af Danske Regioner).

Torben Klein gennemgik herefter deltagelsen fra sekretariatet på rådsmøderne. Rådet godkendte deltagelsen.

Slutteligt drøftede Rådet de øvrige dokumenter, som var sendt ud til dette punkt og disses status.

Brev af 15. december 2016 fra Danske Regioner til formandskabet for Medicinrådet sætter formelt Medicinrådet i gang med virkning fra 1. januar 2017. I brevet tilføjer Danske Regioner forsigtighedsprincippet og alvorlighed som principper, der kan inddrages af Rådet i beslutningsgrundlaget.

Formanden bemærkede, at formuleringen i brevet giver råderum i Rådets arbejde. Medicinrådet har fået lov til også at tage hensyn til forsigtighedsprincippet og alvorligheden. Torben Klein understregede, at Rådet udover en væsentlig faglig erfaring også forventes at kunne bidrage med kvalificerede skøn, som inddrager forsigtighed og alvorlighed.

Ida Sofie Jensen bad om en fortolkning af, hvad der menes med "... politisk fastsatte rammer..." i brevet. Formanden anså de 7 overordnede principper og kommissoriet for at være den politisk fastsatte ramme.

Metodehåndbøgerne er også udarbejdet forud for åbning af Medicinrådet. De metoder og procedurer, der er nævnt heri, vil kunne udvikles i takt med, at Medicinrådet øger sin erfaring på området, hvis Rådet finder det hensigtsmæssigt.

## **5: Medicinrådets mødedatoer for 2017**

Rådet godkendte de planlagte mødedatoer i Medicinrådet for 2017.

## 6: Habilitet: Medicinrådets og fagudvalgenes medlemmer

Rådet drøftede, om den foreliggende udformning af habilitetserklæringerne skulle fortsættes.

- Niels Obel mente, at det kunne være hensigtsmæssigt, at man så på tre grupper i forhold til habilitetserklæringer: Rådet, fagudvalgene og patientrepræsentanter.
- Marlene Øhrberg Krag efterlyste en egentlig habilitetspolitik for hver af disse grupper og anså det for vigtigt, at der var klare retningslinjer for vurderingerne.
- Knut Borch-Johnsen mente endvidere, at der ikke nødvendigvis skulle stilles samme krav til de tre grupper for så vidt angår inhabilitet.

Formanden forklarede, at i dag er det sådan, at formandskabet i samarbejde med sekretariatet tager stilling, hvis der bliver skrevet "ja" i skemaet og vurderer, om det vil medføre inhabilitet.

Flere medlemmer tilkendegav, at inhabilitet i enkelte sager ikke nødvendigvis vil medføre en generel inhabilitet. Dette burde også fremgå af en politik for inhabilitet. Der var enighed om, at der må lægges en høj tærskel for habilitet for Rådets medlemmer. Rådet skal beskyttes, så det har den nødvendige troværdighed.

Der blev fremført betragtninger om, at patienter og læger kan være inhabile personligt, men også organisatorisk. Det kan være nødvendigt at bede om deklaration fra både patient og organisation (patientforening/lægevidenskabeligt selskab).

Formanden opsummerede og foreslog, at der til næste møde bliver udarbejdet et forslag til en habilitetspolitik. Desuden blev det slået fast, at foreløbigt benytter vi os af de foreliggende habilitetsskemaer, hvortil der ikke var indvendinger.

## 7: Færdiggørelse af sager fra RADS' sagsportefølje

Medicinrådet fik forelagt de sager, der fortsat behandles - efter RADS' metoder.

Det gælder følgende vejledninger:

- Antitrombotika vedrørende venøs tromboemboli (VTE)
- Antibiotika: Øvre luftvejsinfektioner (URTI), urogenitale infektioner (UVI) og hudbløddelsinfektioner
- Essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV)

Rådet godkendte, at arbejdet med alle fem vejledninger kan fortsætte i regi af Medicinrådet og færdiggøres efter RADS' metoder.

## 8: Status for kommende og verserende sager

Formanden orienterede om, at der var indkommet ni nye henvendelser om lægemidler til behandling i Medicinrådet.

Formanden orienterede også om igangsættelsen af fagudvalget for svær astma. Det foreliggende kommissorium, der er udarbejdet efter RADS-skabelon i april 2016, eftersendes til Rådets medlemmer. Når Medicinrådets kommissorium for fagudvalget foreligger, vil det blive sendt til godkendelse hos medlemmerne, således at det ikke skulle afvente næste rådsmøde.

Der var enighed om denne proces.

På nuværende tidspunkt har Medicinrådet modtaget henvendelser om nye produkter fra følgende leverandører: Pfizer, Roche, Shire, Merck, Biogen og GSK.

Der er planlagt dialogmøder for de fleste af disse produkter.

Formanden orienterede også om, at Medicinrådets sekretariat er i gang med at udarbejde en fremdriftsmål for hver enkelt sag vedrørende nye lægemidler og terapiområder. Denne vil blive synlig på Medicinrådets hjemmeside og gøre det muligt for alle at følge med i processerne.

Der vil fremover være et orienteringspunkt på dagsordenen for Rådets møder, hvor status for kommende og verserende sager gennemgås.

## **9: Gennemgang af proces og metode for nye lægemidler**

Tenna Bekker gennemgik proces og metode for nye lægemidler i Medicinrådet (Metodehåndbog – nye lægemidler og indikationer). Rådet drøftede fastlæggelse af protokollen. Rådet anså fastlæggelse af protokollen for særdeles vigtig for processen, eftersom den er det primære værktøj til de virksomheder, som skal levere bidrag. Den kan ikke undværes, når det er den markedsførende virksomhed, som skal levere materialet. Vi anmoder ikke ansøger om at vurdere materialet, men alene om at tilvejebringe det. Hvis sekretariatet vurderer, at det indkomne materiale ikke er tilstrækkeligt, kan vi iværksætte clockstop-ordningen.

Rådet skal have tillid til, at fagudvalgene får formuleret protokollerne, så de danner grundlag for en god ansøgning og kvalitetsvurdering. Protokollen er retningsgivende, men udelukker ikke at der foretages vurderinger undervejs.

Fagudvalgene skal forvente to møder med forberedelse.

Formanden understregede, at vi skal sikre en god proces, som også er grundig, og det sker ikke mindst, fordi vi foretager nye vurderinger og ikke blot læner os op ad tidligere vurderinger fra udlandet.

Claus Brøckner Nielsen konstaterede, at den samme sag kommer flere gange til behandling i Rådet. Det er vigtigt for forberedelsen, at det bliver markeret tydeligt, hvad der er nyt, når det bliver lagt op på rådsmøderne.

Leif Vestergaard Pedersen tog forbehold overfor metodehåndbogen i dens nuværende form. Han finder metodehåndbogen for svær tilgængelig for bl.a. patientrepræsentanter og mente, at der er nogle meget firkantede metoder, hvor baggrunden for de anvendte kriterier er

uklare, ligesom metodehåndbogen ikke åbner muligheder for en klinisk relevansvurdering. Han mente, at håndbogen overser det, der står i kommissoriet, nemlig at der skal være ensartet behandling i Danmark. Den tager heller ikke stilling til, hvor i behandlingskæden det nye lægemiddel skal være standardbehandling. Vi mangler også en beskrivelse af, om behandling kan genfindes i dansk klinisk praksis. Hvis man sætter det lægelige skøn under regel, så må Danske Patienter kæmpe imod, at noget bliver afvist som standardbehandling. Bedre ville det være at afkræve regionerne en præcisering af, hvordan man vil efterleve det 7. princip, men det mangler på nuværende tidspunkt.

Formanden noterede sig Danske Patienters synspunkt og svarede, at for så vidt angår hvor i behandlingskæden midlet skal indplaceres, så vil det fremgå af ansøgningen.

Formanden sammenfattede, at Medicinrådet nu bruger metodehåndbøgerne som de er, og så indsamles erfaringer løbende.

Formanden glædede sig over den aktive dialog, som er vigtig på disse områder. På de efterfølgende to rådsmøder, hhv. den 1. og 29. marts 2017, vil der blive gennemgået proces og metode for hhv. terapiområder og sundhedsøkonomi.

## **10: Formandskabets meddelelser**

A: Dansk Hæmatologisk Selskab: Medicinrådet har modtaget en henvendelse fra Dansk Hæmatologisk Selskab om sikring af ensartet ibrugtagning og udlevering af oplysninger til firmaer. Den er sendt til Danske Regioner, og det forventes, at Danske Regioner følger op.

B: EUPATI: Medicinrådet har modtaget en henvendelse fra EUPATI (Lotte Klim, formand) vedrørende patienternes bidrag i Medicinrådet. Der er i sekretariatet nedsat en arbejdsgruppe, der arbejder på et oplæg om, hvordan Medicinrådet bedst involverer patienter i fagudvalgsarbejdet.

C: Cochranereview vedr. ADHD: RADS har d. 20. december 2016 afholdt et møde med Christian Gluud og Ole Jacob Storebø, som har kritiseret RADS-vejledningen for medicinsk behandling af ADHD for at fejlцитere deres Cochranereview.

RADS fastholder sin konklusion om, at der er vist effekt af medicinsk behandling af ADHD hos børn og unge fra 6-17 år (moderat evidenskvalitet).

D: Udpegning af repræsentant fra Medicinrådet til DCCC – Danish Comprehensive Cancer Centers faglige udvalg: Medicinrådet har modtaget en henvendelse fra DCCC – Danish Comprehensive Cancer Centers – med ønsket om, at Medicinrådet udpegede en repræsentant til deltagelse i deres faglige udvalg.

Formandskabet har udpeget professor, overlæge, MD, DMSc Dorte Lisbet Nielsen, Onkologisk afdeling, Herlev Hospital.



### **11: Eventuelt**

Formanden understregede, at tilbagemeldinger om godt og skidt, også i forhold til de praktiske detaljer, er velkomne.

Rådets medlemmer ønskede helst en udsendelse af materiale fra en fast Medicinrådspostkasse.

Deltagelse på videokonference blev drøftet, og på de første møder i Rådet ønsker formanden ikke, at dette benyttes. På sigt vil det kunne lade sig gøre.