

Referat af 3. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 29. marts 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
- Kim Brixen (gik kl. 14.30)
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen
- Lars Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen (gik kl. 14.30)
- Knut Borch-Johnsen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Doris Hovgaard

Afbud

- Marlene Øhrberg Krag
- Per Jørgensen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Diana Milling Olsen, Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Heidi Møller Johnsen, Madina Saidj og Thea Christensen (under pkt. 6), Ehm Andersson Galijatovic, Anne Kirkebjerg Due (under pkt. 7) og Birgit Mørup (referent).

Formandskabet bød velkommen til det tredje møde i Medicinrådet.

Formanden (Jørgen Schøler Kristensen) orienterede kort om de fortsatte udfordringer med en løsning vedr. udsendelse af materiale. Der arbejdes på en lettere løsning.

Formanden fortsatte med en opfordring om, at alle bakkede op om at finde løsninger, så Rådet kunne få lukket nogle af de generelle sager på dagsordenen.

Endelig kunne formanden fortælle, at der havde været en række henvendelser fra pressen, herunder også vedr. dagens møde.

1: Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

2: Godkendelse af referat

Formanden bad Rådet godkende referatet fra sidste rådsmøde, afholdt onsdag den 1. marts 2017. Der havde været modstridende bemærkninger til referatet, hvilket har medført, at en hurtig skriftlig godkendelse ikke har kunnet gennemføres.

Patientinddragelsesmodellen blev drøftet på ny med henblik på en afklaring af modellen.

Det blev besluttet, at der kan udpeges op til to patientrepræsentanter med sygdomserfaringer inden for det pågældende fagudvalgs arbejdsfelt. Medicinrådet finder det endvidere hensigtsmæssigt, hvis der blandt disse patientrepræsentanter er et bredere kendskab til patientperspektivet udover egen erfaring.

Danske Patienters repræsentanter nævnte, at det må forventes, at det i visse situationer vil være nødvendigt at indstille en pårørende, en rådgiver eller lignende med bred erfaring i patientperspektivet, som én af de to patientrepræsentanter. Endelig påpegede Rådet, at de generelt vil have kortere referater. Man kan altid man anmode om at få taget sit særstandpunkt til referat.

3: Habilitetspolitik

Medicinrådet drøftede på det sidste rådsmøde en habilitetspolitik for Medicinrådet.

Rådet havde enkelte rettelser og præciseringer.

Formanden anmodede Rådet om at forholde sig til det nye udkast.

Rådet drøftede/konstaterede følgende:

- Hvor ligger vurderingen, for så vidt angår fagudvalgsmedlemmer? Forslag: Fagudvalgsformanden med bistand fra sekretariatet. Sekretariatet skal sikre konsistensen i vurderingen.
- Der vil være medlemmer/observatører, som i sagens natur ikke er inhabile, selvom de har særlige interesser – Lif og Danske Patienter.
- Rådet ønsker en linje, hvor fagligheden ikke sættes på spil, og der vil altid blive foretaget konkrete individuelle vurderinger, som Rådet i enighed vil bakke op om.

Rådet gennemgik herefter de enkelte bestemmelser i habilitetspolitikken.

Sekretariatet udarbejdede et tilrettet udkast.

Rådet godkendte det tilrettede udkast.

4: Fortrolighedspolitik

Medicinrådet har på det sidste rådsmøde udtrykt ønske om en fortrolighedspolitik for Medicinrådet. Sekretariatet har udarbejdet det fremsendte udkast.

Rådet drøftede udkastet og kom i den forbindelse ind på det generelle spørgsmål om fremsendelse af materiale mellem rådsmedlemmerne inden og efter mødet. Det henstilles, at bemærkninger som udgangspunkt medtages på mødet. Hvis der er behov for at sende materiale, f.eks. hvis der er konkrete formuleringsændringer, sendes disse til formandskabet, som herefter distribuerer materialet.

Rådet havde mindre bemærkninger til udkastet. Sekretariatet udarbejdede på baggrund heraf et tilrettet udkast.

Rådet godkendte det tilrettede udkast.

5: Kommissorium for fagudvalg (standard)

Medicinerådet drøftede på sidste rådsmøde standardskabelon for kommissorium til Medicinerådets fagudvalg. Rådet havde enkelte rettelser og præciseringer. Standardkommissoriet er derfor til fortsat drøftelse.

Rådet drøftede udkastet og havde følgende bemærkninger:

- DSS og DSKF skal ikke altid med på listen. Kun i de tilfælde, hvor det er relevant, skal de medtages. Det bør fremgå tydeligere af standardkommissoriet. Det skal aftales med sekretariatet fra fagudvalg til fagudvalg, hvor det er relevant. Der skal tilføjes et "kan".
- Nyt punkt 4.3 blev foreslået: Fagudvalgsformanden vurderer fagudvalgsmedlemmernes habilitet og viderebringer alene tvivlsspørgsmål til Rådet.
- I 3.2 tilføjes "og kliniske" efter "videnskabelige" to steder i sætningen.
- Formuleringen af linjen "En til to patienter indstillet af Danske Patienter og godkendt af Rådet" erstattes med "En til to patienter udpeget af Danske Patienter.
- Rådet ønskede en udfoldelse af formålsbestemmelsen, hvoraf det fremgik, at fagudvalget bistår Medicinerådet.

Rådet var enige om, at der skal være opmærksomhed på patientrepræsentationen, og at området skal drøftes i Rådet. Dette skal ske, uanset at teksten ændres. En formand for et fagudvalg kan løfte et spørgsmål om fagudvalgsmedlemmernes habilitet op til drøftelse i Rådet. Dette gælder således også for patientens og dennes organisations habilitet.

Rådet godkendte med de ændringer standardkommissoriet.

6: Indstillinger og kommissorier

Rådet drøftede det forhold, at kommissorierne er meget generiske, fordi fagudvalgene udpeges som stående udvalg og ikke til kun at varetage en henvendelse vedr. et specifikt lægemiddel. Derfor er det ikke muligt at udfolde opgavebeskrivelserne yderligere ved nedsættelse af fagudvalgene. De egentlige opgavebeskrivelser for de enkelte lægemidler vil fremgå af protokollerne.

Rådet drøftede kommissorier og habilitet for formændene. Konklusionerne fremgår nedenfor under indstillingerne vedr. de enkelte kommissorier.

Det indstilles, at Rådet godkender nedenstående tre kommissorier, der efter sidste rådsmøde i Medicinrådet den 1. marts 2017 er blevet rettet til efter Rådets præciseringer og justeringer for fagudvalgenes standardkommissorium.

Tilrettet kommissorium til godkendelse

- Fagudvalget vedrørende akut leukæmi
- Fagudvalget vedrørende svær astma
- Fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi

Rådet godkendte disse kommissorier.

Det indstilles, at Rådet drøfter indstillingen af formand til fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft. Drøftelsen fortsættes fra sidste møde, og uddybning af habilitetserklæring fremgår af bilag.

Formand til godkendelse/drøftelse

- Fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft
LVS har indstillet professor, overlæge Jørgen Bjerggaard Jensen
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi
fra Dansk Urologisk Selskab

Rådet vurderede, at formanden ikke var inhabil.

Det indstilles, at Rådet godkender indstillinger, kommissorier og nuværende formænd fra nedenstående fire eksisterende fagudvalg fra RADS.

Disse fagudvalg skal genoptage arbejdet under Medicinrådet pga. vurdering af nye lægemidler.

Indstillinger, kommissorier og nye habilitetserklæringer på allerede udpegede formænd til godkendelse

- Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme
Formand: Overlæge, klinisk lektor, ph.d. Hanne Merete Lindegaard

- *Fagudvalget vedrørende multipel sklerose*
Formand: Overlæge, ph.d. Lars Kristian Storr
- *Fagudvalget vedrørende lungekræft*
- *Fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener*
Formand: Overlæge, cand.med., lektor, ph.d. Lars Erik Bryld

Rådet vurderede, at formændene for fagudvalget vedrørende gigtsygdomme, fagudvalget vedrørende multipel sklerose og fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener ikke var inhabile, og Rådet godkendte kommissorierne.

Rådet vurderede, at den foreslåede formand for fagudvalget vedrørende lungekræft var inhabil og anmodede om, at der blev udpeget en ny formand. Rådet godkendte kommissoriet.

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling af nedenstående fagudvalgsformand, idet dette fagudvalg på nuværende tidspunkt er uden en formand.

Indstilling af formand til godkendelse

- *Fagudvalget vedrørende hyperlipidæmi*
LVS har indstillet overlæge, dr.med., ph.d. Juliane Theilade
Herlev-Gentofte Hospital
fra Dansk Cardiologisk Selskab

Rådet vurderede, at formanden ikke var inhabil.

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling, kommissorium samt indstillet formand på nedenstående fagudvalg.

Indstilling, kommissorium og indstillet formand til godkendelse

- *Fagudvalget vedrørende hiv/aids*

Rådet vurderede, at den foreslåede formand for fagudvalget vedrørende hiv/aids var inhabil og anmodede om, at der blev udpeget en ny formand.

Rådet understregede, at i de tilfælde, hvor foreslåede formænd findes inhabile, skal sekretariatet vende sammensætningen af fagudvalget med den formand, som indstilles efterfølgende. Idet sammensætningen af fagudvalget allerede har været drøftet med den formand, der ikke kan varetage opgaven på grund af inhabilitet, skal den nyindstillede formand, såfremt vedkommende ønsker yderligere repræsentation i fagudvalget, have dette forelagt for Rådet med et opdateret kommissorium.

7: Godkendelse af protokol for terapiområder

Rådet fik forelagt protokol for svær astma. Den forelagte protokol er grundlaget for udarbejdelse af en fælles regional behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma. Ud fra protokollen kan fagudvalget udarbejde en rapport om klinisk vurdering.

De sundhedsvidenskabelige konsulenter Ehm Andersson Galijatovic og Anne Kirkebjerg Due deltog ved Rådets drøftelse.

Eftersom det var første protokol til godkendelse, indledte Rådet med en drøftelse af en række principielle betragtninger, og Rådet drøftede herefter indgående protokollen.

De helt konkrete kommentarer blev noteret af de tilstedeværende sundhedsvidenskabelige konsulenter.

Generelt var der fokus på følgende spørgsmål:

- Fagudvalgene skal udfordres på, om de angiver outcome som kritisk og ikke bare vigtigt.
- Det er vigtigt, når mindste klinisk relevante forskel anvendes, at det forklares hvorfor.
- Rådet ønskede anvendelse af absolutte tal i protokollen, og det skal være i forhold til de egentlige værdier.
- Protokollen er for at skabe enighed, inden man dykker ned i evidensen. Det er en a priori-beslutning. Protokollen er et vigtigt skridt i beslutningsprocessen, men det låser ikke Rådet.
- Rådet fandt, at det var en balancegang hvor meget eller lidt, der skal til, før en protokol ikke godkendes, men processen skal prøves af og finpudses. Det skal dog ikke være sådan, at alt skal afklares på forhånd. Resten af processen er netop for at arbejde videre med opgaven.

På baggrund af de helt konkret påpegede problemstillinger og de generelle betragtninger fandt Rådet, at fagudvalget skal komme med et revideret udkast. Det skal fremlægges på næste rådsmøde den 3. maj 2017.

Observatøren fra Lif ønskede at bemærke, at det er bekymrende, at Rådet forsinker processen ved at udskyde godkendelse af protokollen.

Et flertal i Rådet udtrykte enighed i denne bekymring, men fandt på trods af det at kvalitet vægter højere end fremdrift i processen.

8: Godkendelse af rekommandationer

Formanden anmodede Rådet om at behandle rekommandationer for følgende:

- Fagudvalget vedrørende neuroendokrine tumorer (NET)
- Fagudvalget vedrørende akromegali
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Fagudvalget vedrørende hæmofili

Rådet godkendte rekommandationerne.

Rådet ønskede, at der vedrørende rekommandation for lungekræft blev anført, at den tilhørende behandlingsvejledning er under opdatering.

Rådet drøftede herefter, om disse godkendelser kan foretages på anden vis, men Rådet fandt, at denne opgave ligger hos Rådet, jf. kommissoriet. Opdateringer af RADS' rekommandationer vil dog ofte have karakter af ekspeditionssager.

9: Orientering om ressourceforbrug

Formanden (Jørgen Schøler Kristensen) orienterede om det estimerede tidsforbrug til sagsbehandling i Medicinrådet, hvilket også fremgår i det udsendte notat.

Rådet drøftede problemstillingen.

Der var enighed om, at setuppet i metodehåndbøgerne låser Medicinrådet til en bestemt proces, og at der ikke uden en drøftelse med Danske Regioner, som er opdragsgiver, kan ændres på dette grundvilkår. Der var også enighed om, at terapiområderne ikke må nedprioriteres på baggrund af modtagelse af ansøgninger vedr. mange nye lægemidler/indikationer.

Rådet fandt ikke, at det var en løsning at anmode om yderligere ressourcer, hvorfor andre forslag til, hvorledes processerne kan optimeres, blev drøftet.

Rådet anmodede sekretariatet om til næste møde at udarbejde et forslag til en indstilling til Danske Regioner, om hvorledes den konstaterede udfordring vedr. arbejdspress kan håndteres.

Følgende blev nævnt som eksempler på mulige løsninger:

- Delegering af opgaver fra Rådet til formandskabet.
- Opstilling af kriterier for hvilke nye lægemidler/indikationer som kan gå gennem Medicinrådsprocessen. Medicinrådet kan ikke selv foretage dette skøn, jf. de givne retningslinjer for Rådets arbejde, men vi bør have dialog med Danske Regioner om, hvordan man begrænser præparater.
- En overvejelse af om ressourcerne bruges rigtigt i sekretariat og fagudvalg.
- Frikøb af medlemmer af Rådet således at disse har bedre mulighed for forberedelse.

Næste møde i Rådet er den 3. maj, og Danske Regioners bestyrelse mødes den 22. maj. Derfor passer fremlæggelse på næste rådsmøde fint.

10: Status for kommende og verserende sager

Formandskabet orienterede om de kommende og verserende sager, som Sekretariatet til dags dato har modtaget på henvendelser om nye lægemidler.

Rådet spurgte uddybende til to af lægemidlerne på listen.

11: Oplæg fra Amgros I/S om sundhedsøkonomi og omkostningsanalyse

Amgros I/S holdt oplæg for Rådet om sundhedsøkonomi og omkostningsanalyse.

Oplægsholderne fra Amgros – Business Intelligence & Sundhedsøkonomi var:

- Sune Lindgaard
- Asger Lindvig
- Camilla Munk Mikkelsen

Rådets medlemmer stillede efter præsentationen opklarende spørgsmål, som Amgros adresserede.

12: Formandskabets meddelelser

A: Som aftalt tidligere på mødet skal kommentarer til materialerne helst medbringes til møderne, men hvis der er behov for skriftlig fremsendelse, skal dette ske til formandskabet inden mødet.

B: På det kommende rådsmøde i maj vil der blive taget hul på punktet om biosimilære lægemidler. Der skal tages beslutning om, hvordan det håndteres fremadrettet. Sekretariatet vil komme med et oplæg.

C: Formandskabet har behandlet protokol for et nyt lægemiddel. Protokollen blev ikke godkendt og er sendt tilbage med ønske om enkelte præciseringer.

D: Torben Klein gennemgik et notat fra Advokatfirmaet Poul Schmith om risiko for erstatningsansvar for Medicinrådet. Konklusionen er, at eftersom Medicinrådet er en del af Danske Regioner, så vil et evt. erstatningsansvar skulle fremsættes over for Danske Regioner og ikke Medicinrådet. Ud fra en retslig betragtning vurderes det som næppe sandsynligt, at Danske Regioner kan ifalde et erstatningsansvar over for regionerne, Amgros I/S eller privatpraktiserende læger som følge af en ansvarspådragende handling eller undladelse fra Medicinrådets side.

13: Eventuelt

Det fjerde rådsmøde i Medicinrådet vil blive afholdt onsdag den 3. maj 2017, kl. 10.00-15.00.

Det blev slutteligt aftalt, at formandskabet udarbejder en kort pressemeddelelse om ressourcespørgsmålet, som der allerede har været bevågenhed på.