

Der indkaldes til 7. rådsmøde i Medicinrådet

# Medicinrådet

Torsdag den 14. september 2017

Kl. 10.00-15.00

(Frokost kl. 12.00-13.00)

---

Rådsmødet afholdes i Medicinrådets egne lokaler

Dampfærgevej 27-29, 3. sal th.

2100 København Ø

I tilfælde af afbud modtages dette inden

tirsdag d. 12. september 2017 kl. 10.00 på [DOL@medicinraadet.dk](mailto:DOL@medicinraadet.dk)

## Dagsorden

1: Godkendelse af dagsorden.....	3
2: Godkendelse af referat.....	4
• Intet til godkendelse.....	4
3: Nye lægemidler, beslutningspunkt.....	5
3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier.....	5
– Fagudvalget vedrørende kræft i blærehalskirtlen.....	5
3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering.....	6
– Rituximab (biosimilært lægemiddel).....	6
3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling.....	7
– Intet til godkendelse.....	7
4: Terapiområder, beslutningspunkt.....	8
4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier.....	8
– Blære og urotelialkræft.....	8
4.2: Godkendelse af protokol.....	9
– Intet til godkendelse.....	9
4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag.....	10
– Intet til godkendelse.....	10
4.4: Godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag.....	11
– Intet til godkendelse.....	11
4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation.....	12
– Hepatitis b.....	12
5: Status på sagsbehandlingsprocesser, orienteringspunkt.....	13
• Fast punkt: Oversigt over sagsbehandlingsprocesser.....	13
6: Tematisk drøftelse.....	14
• Oplæg om absolut og relativ risiko.....	14
• Anvendelse af alvorlighedsprincippet.....	14
• Oplæg om det tværregionale forum.....	14
• Udkast til Medicinrådets visuelle identitet.....	14
7: Formandskabets meddelelser.....	15
8: Eventuelt.....	16
9: Skriftlig orientering.....	17
• Henvendelse fra Danske Regioner vedrørende klage fra Lif.....	17
• Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet.....	17
• Tilrettet udkast til pressestrategi for Medicinrådet 2017.....	17
• Notat vedrørende kvalitetssikring af protokol på nye lægemidler.....	17
Bilagsoversigt.....	18

## 1: Godkendelse af dagsorden

Afbud:

- Henning Beck-Nielsen
- Kim Brixen

## 2: Godkendelse af referat

- Intet til godkendelse

## 3: Nye lægemidler, beslutningspunkt

### 3.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

**Det indstilles**, at Rådet godkender indstilling og kommissorium på følgende fagudvalg;

- Fagudvalget vedrørende kræft i blærehalskirtlen

Nedenstående fagudvalg afventer på nuværende tidspunkt indstilling af formand fra Lægevidenskabelige Selskaber:

- Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene
- Fagudvalget vedrørende lungekræft
- Fagudvalget vedrørende brystkræft
- Fagudvalget vedrørende nyresygdomme
- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose
- Fagudvalget vedrørende Duchennes muskeldystrofi
- Fagudvalget vedrørende gigtsygdomme

*Bilag*

*3.1.1*

*Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende kræft i blærehalskirtlen*

### 3.2: Godkendelse af fagudvalgets vurdering

**Det indstilles**, at Rådet godkender vurderingsrapport på følgende nye lægemidler

- Rituximab (biosimilært lægemiddel)

Præsentation for Rådet ved fagudvalgsformand, forskningsansvarlig, overlæge Lars Møller Pedersen.

#### **Reviewperson fra Rådet**

- Lars Nielsen

#### **Fra sekretariatet deltager**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen (projekt- og metodeansvarlig)

#### *Bilag*

##### *3.2.1 - Eftersendes*

*Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilær rituximab til Non-Hodgkin Lymfom*

### 3.3: Godkendelse af Rådets anbefaling

- Intet til godkendelse

## 4: Terapiområder, beslutningspunkt

### 4.1: Godkendelse af indstillinger og kommissorier

**Det indstilles**, at Rådet godkender, at der udarbejdes udkast til den fælles regionale behandlingsvejledning på følgende terapiområde

- Blære og urotelialkræft

#### **Fra sekretariatet deltager**

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Anne Sofie Gram (projekt- og metodeansvarlig)

#### *Bilag*

##### *4.1.1*

*Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for lokalavanceret inoperabelt metastaserende urotelialt karcinom*



## 4.2: Godkendelse af protokol

- Intet til godkendelse

#### 4.3: Godkendelse af behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag

- Intet til godkendelse

#### 4.4: Godkendelse af udvidet sammenligningsgrundlag

- Intet til godkendelse

## 4.5: Godkendelse af lægemiddelrekommandation

**Det indstilles**, at Rådet godkender følgende opdaterede RADS-lægemiddelrekommandation, som er udarbejdet efter RADS-principper

- Hepatitis b

### Til Rådets orientering

- 1) Følgende rekommandationer forventes at være på dagsordenen til de kommende rådsmøder:

Det 8. rådsmøde den 12. oktober 2017

- Rekommandation vedrørende HIV

Det 9. rådsmøde den 9. november 2017

- Rekommandation vedrørende immunoglobuliner

- 2) Sekretariatet har opdaget en fejl i rekommandationen for Psoriasis Arthritis, hvor et lægemiddel (Cosentyx 300 mg) var blevet indplaceret forkert. Rekommandationen blev godkendt på forrige møde. Den opdaterede rekommandation medsendes som bilag til orientering.

### *Bilag*

#### *4.5.1*

*Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af kronisk hepatitis B*

#### *4.5.2*

*Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)*

## 5: Status på sagsbehandlingsprocesser, orienteringspunkt

Kort gennemgang ved formandskabet over de kommende og verserende sager i Rådet.

- Fast punkt: Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

*Bilag*

*5.1*

*Oversigt over sagsbehandlingsprocesser*

## 6: Tematisk drøftelse

- Oplæg om absolut og relativ risiko

Oplæg for Rådet ved professor, overlæge Niels Obel.

- Anvendelse af alvorlighedsprincippet

Oplæg for Rådet ved direktør, Torben Klein.

- Oplæg om det tværregionale forum

Oplæg for Rådet ved ledende overlæge, ph.d. Hanne Rolighed Christensen.

- Udkast til Medicinrådets visuelle identitet

Kort gennemgang for Rådet ved kommunikationskonsulent, Karen Agerbæk Jørgensen.

### Fra sekretariatet deltager

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Lauge Niemann Rasmussen
- Biostatistisk chefkonsulent Jan Odgaard-Jensen

### *Bilag*

#### *6.1*

*Notat vedrørende anvendelse af alvorlighedsprincippet*

#### *6.2*

*Udkast til Medicinrådets visuelle identitet*

## 7: Formandskabets meddelelser

Kort orientering ved formandskabet.

## 8: Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes torsdag den 12. oktober 2017.



## 9: Skriftlig orientering

- [Henvendelse fra Danske Regioner vedrørende klage fra Lif](#)

### Til Rådets orientering

Medicinrådet har den 29. august 2017 modtaget et brev fra Danske Regioner vedrørende en klage fra Lif om manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet.

Henvendelsen er vedlagt som bilag 9.1.1 – 9.1.3.

- [Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet](#)

### Til Rådets orientering

Anbefalinger fra det afsluttende KRIS-møde er i høring frem til 1. september 2017.

Idet der kan være sager iblandt, som skal overleveres til Medicinrådet, vil dokumentet først blive eftersendt efter høringsfristens udløb.

- [Tilrettet udkast til pressestrategi for Medicinrådet 2017](#)
- [Notat vedrørende kvalitetssikring af protokol på nye lægemidler](#)

### *Bilag*

#### 9.1.1

*Brev fra Danske Regioner til Medicinrådet*

#### 9.1.2

*Brev fra Lif til Danske Regioner vedrørende manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet*

#### 9.1.3

*Notat fra Lif vedrørende proces for nedsættelse af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener*

#### 9.2 - *Eftersendes*

*Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet*

#### 9.3

*Tilrettet udkast til pressestrategi for Medicinrådet 2017*

#### 9.4

*Notat vedrørende kvalitetssikring af protokol på nye lægemidler*

## Bilagsoversigt

### **Ad. pkt. 3.1**

#### Bilag 3.1.1:

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende kræft i blærehalskirtlen

### **Ad. pkt.3.2**

#### Bilag 3.2.1: - *Eftersendes*

Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilær rituximab til Non-Hodgkin Lymfom

### **Ad. pkt. 4.1**

#### Bilag 4.1.1:

Indstilling om udarbejdelse af udkast til fælles regional behandlingsvejledning for lokalavanceret inoperabelt metastaserende urotelialt karcinom

### **Ad. pkt. 4.5**

#### Bilag 4.5.1:

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af kronisk hepatitis B

#### Bilag 4.5.2:

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

### **Ad. pkt. 5**

#### Bilag 5.1:

Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

### **Ad. pkt. 6**

#### Bilag 6.1:

Notat vedrørende anvendelse af alvorlighedsprincippet

#### Bilag 6.2:

Udkast til Medicinrådets visuelle identitet

**Ad. pkt. 9**

Bilag 9.1.1:

Brev fra Danske Regioner til Medicinrådet

Bilag 9.1.2:

Brev fra Lif til Danske Regioner vedrørende manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet

Bilag 9.1.3:

Notat fra Lif vedrørende proces for nedsættelse af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Bilag 9.2: - *Eftersendes*

Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet

Bilag 9.3:

Tilrettet udkast til pressestrategi for Medicinrådet 2017

Bilag 9.4:

Notat vedrørende kvalitetssikring af protokol på nye lægemidler

Ad. pkt. 3.1

**Bilag 3.1.1**

Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende kræft i blærehalskirtlen

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 3.2

**Bilag 3.2.1 – *Eftersendes***

Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilær rituximab til Non-Hodgkin Lymfom

Ad. pkt. 4.1

**Bilag 4.1.1**

Indstilling om udarbejdelse af udkast til en fælles regional behandlingsvejledning for lokalavanceret inoperabelt metastaserende urotelialt karcinom.

*Offentliggøres ikke på nuværende tidspunkt, indeholder fortrolige oplysninger*

## Ad. pkt. 4.5

**Bilag 4.5.1**

Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for behandling af kronisk hepatitis B

**Til Rådets orientering**Grundlag for opdatering af lægemiddelrekommandationer

Den faglige baggrund for lægemiddelrekommandationen følger RADS baggrundsnotat. Grundlaget for opdateringen af lægemiddelrekommandationen fremgår nedenfor.

Hepatitis B

Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af RADS baggrundsnotat fra maj 2015. Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af nyt udbud.

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 4.5

**Bilag 4.5.2**

Lægemiddelrekommandation for biologisk behandling af psoriasis arthritis (PsA)

Fremsendt til Rådets orientering, ikke kommentering.

*Offentliggøres efter Rådets behandling*



Ad. pkt. 5

**Bilag 5.1**

Oversigt over sagsbehandlingsprocesser

*Offentliggøres ikke, indeholder fortrolige oplysninger*

Ad. pkt. 6

**Bilag 6.1**

Notat vedrørende anvendelse af alvorlighedsprincippet

*Offentliggøres efter Rådets behandling*

Ad. pkt. 6

**Bilag 6.2**

Udkast til Medicinrådets visuelle identitet

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

Ad. pkt. 9

**Bilag 9.1.1:**

Brev fra Danske Regioner til Medicinrådet

**Bilag 9.1.2**

Brev fra Lif til Danske Regioner vedrørende manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet

**Bilag 9.1.3**

Notat fra Lif vedrørende proces for nedsættelse af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener



Medicinrådet  
Fremsendt pr. e-mail

29-08-2017

EMN-2017-00578

1079427

Thomas Birk Andersen

Danske Regioners bestyrelse besluttede den 15. december 2016 at oprette Medicinrådet fra den 1. januar 2017. Medicinrådet er etableret i henhold til Medicinrådets kommissorium. Hertil skal arbejdet bl.a. tilrettelægges inden for de politiske rammer, som Danske Regioner har vedtaget den 6. april 2016, Folketingets overordnede principper for prioritering af sygehusmedicin og Sundhedsministeriets godkendelse af 6. oktober 2016 om oprettelse af Medicinrådet.

Lif har med vedlagte henvendelse af 28. august 2017 informeret Danske Regioner om, at en konkret planlagt vurderingsproces ikke kan gennemføres inden for den fastlagte tidsfrist for vurdering af nye lægemidler. Lif peger samtidigt på, at den samme problemstilling må forventes at gøre sig gældende for andre produkter inden for nærmeste fremtid.

I den forbindelse anmodes Medicinrådet om senest den 5. september 2017 at udarbejde en redegørelse til Danske Regioner, som forholder sig til bl.a. de kritikpunkter, der er fremført af Lif. Redegørelsen skal således forholde sig til følgende kritikpunkter:

- Medicinrådets habilitetsregler er så restriktive, at det er vanskeligt at finde uvildige fagudvalgsformænd og fagudvalgsmedlemmer, som er kvalificerede til at vurdere lægemidler.
- Vurderingen af nye lægemidler kan ikke gennemføres inden for den fastlagte tidsfrist.
- Det bør præciseres hvilke produkter, der vurderes af Medicinrådet og i hvilken proces.
- Der er behov for at fastlægge procedurer, der sikrer hurtig adgang til lægemidler, som ikke kan vurderes af Medicinrådet.

Redegørelse skal desuden indeholde mulige løsningsforslag, som sikrer, at Medicinrådet bl.a. opfylder de politisk fastlagte krav for vurdering af

lægemidler. Til orientering kan det oplyses, at redegørelsen vil blive forelagt for Danske Regioners bestyrelse.

Venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Danske Regioner  
Att. Administrerende direktør, Adam Wolf  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

E-mail: [awo@regioner.dk](mailto:awo@regioner.dk)

28. august 2017

## Manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet

Kære Adam

Lægemiddelindustriforeningen, Lif, er blevet kontaktet af vores medlem LEO Pharma, der har modtaget en henvendelse fra Medicinrådets sekretariat, hvoraf det fremgår, at det ikke er muligt at udpege et fuldt fagudvalg vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener. Den planlagte vurderingsproces for lægemidlet *brodalumab*, hvor LEO Pharma har søgt om ibrugtagning, kan derfor ikke gennemføres inden for den fastlagte tidsfrist for vurdering af nye lægemidler. Medicinrådets sekretariat er desuden ikke i stand til informere om, hvornår vurderingsprocessen forventes genoptaget. Se vedlagte notat om processen i Medicinrådet for fagudvalget vedrørende psoriasis og brodalumap.

Den samme problemstilling må forventes at gøre sig gældende inden for den nærmeste fremtid med en række andre fagudvalg herunder for lunge- og brystkræft, hvor det ikke har været muligt at udpege formænd. Medicinrådet kan derfor ikke vurdere ansøgninger inden for disse sygdomsområder inden for de givne tidsfrister.

Dette er en kritisk situation i forhold til de forventninger, der er til regionernes vurderingsproces, og en konkret udfordring i forhold til både regionernes egne og Folketingets tilkendegivelser om kravene til en dansk vurderingsproces.

Problemet skyldes ikke mindst de nye strengere habilitetsregler, som Medicinrådet har vedtaget og indført uden nogen form for overgangsordning. Medicinrådets egne habilitetsregler indeholder undtægelsesbestemmelser, som et flertal i Medicinrådet på det seneste møde den 16. august ikke ønskede at gøre brug af. Det betyder, at Medicinrådet ikke er i stand til at vurdere nye lægemidler inden for udvalgte sygdomsområder inden for de 12 uger, som Rådet er forpligtet til.

Lif vil på denne baggrund anmode Danske Regioner og regionerne - som opdragsgivere - om at tage hånd om problematikken og sikre, at Medicinrådet lever op til de politisk fastlagte krav for vurdering af nye lægemidler. I den konkrete situation er der derudover behov for entydigt at fastlægge procedurer, der sikrer adgang til hurtig ibrugtagning af lægemidler, der ikke kan vurderes af Medicinrådet. Hertil kommer, at der også for lægemidler, der ikke skal vurderes i Medicinrådet, fx som følge af den foreslåede bagatelgrænse, bør fastlægges procedurer, der sikrer adgang for læger og patienter. Det bør i forlængelse heraf samtidig præciseres, hvilke produkter der skal vurderes af Medicinrådet og i hvilken proces. Det skal ske for at sikre en mere hensigtsmæssig udnyttelse af sekretariatets ressourcer og samtidigt skabe den nødvendige klarhed hos virksomhederne.

Du er naturligvis velkommen til at kontakte mig for at drøfte ovenstående, ligesom jeg også står til rådighed for at drøfte ovenstående på et møde.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ida Sofie Jensen'.

Ida Sofie Jensen  
Koncernchef



## NOTAT

Dato: 28. august 2017

### **Proces for nedsættelse af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener**

Neden for fremgår processen for udpeging af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener i forbindelse med ansøgning fra LEO Pharma.

#### **Den 23. maj 2017: Foreløbig ansøgning fra LEO Pharma**

LEO Pharma afleverer foreløbig ansøgning vedrørende brodalumap. Ifølge Medicinrådets metodehåndbøger er LEO Pharma berettiget til at modtage en protokol inden for senest fire uger efter aflevering af foreløbig ansøgning. Dette er endnu ikke sket.

#### **Den 22. juni: Nedsættelse af fagudvalg, skriftlig høring i Medicinrådet**

Det er ikke lykkedes tre regioner at udpege medlemmer, som kan efterleve Medicinrådets nye habilitetsregler, til fagudvalget vedrørende psoriasis. I et forsøg på at gøre det muligt for regionerne at udpege de manglende medlemmer fjernes krav om behandlingsansvar for speciallæger i fagudvalget fra fagudvalgets kommissorium.

#### **Den 16. august: Nedsættelse af fagudvalg, møde i Medicinrådet:**

Region Midtjylland, Syddanmark og Hovedstaden fastholder ikke at kunne udpege medlemmer til fagudvalget vedrørende psoriasis på trods af, at krav om behandlingsansvar er fjernet fra kommissoriet. Fagudvalget består derfor pt. af en formand, en klinisk farmakolog og to patientrepræsentanter. Formanden for fagudvalget har tilkendegivet, at denne sammensætning ikke er tilstrækkelig til at foretage vurdering.

Sekretariatet og formandskabet indstiller på mødet at benytte undtagelsesbestemmelserne i §4.2 i Habilitetsreglerne, således at de tre regionsudpegede medlemmer af fagudvalget kan deltage i fagudvalgsarbejdet for så vidt angår udarbejdelse af protokol, kvalitetsvurdering af ansøgning og evidenssyntese men ikke i selve kategoriseringen af merværdi. Dette afvises af et flertal i Medicinrådet.

#### **Den 18. august: Udsættelse af vurdering af brodalumap på ubestemt tid**

Den 18. august meddeler Medicinrådet til LEO Pharma, at vurderingen af brodalumap er udsat på ubestemt tid på grund af utilstrækkelig bemanning af fagudvalget.

Medicinrådet forventer flere ansøgninger inden for psoriasisområdet, som dermed heller ikke kan vurderes.

Ad. pkt. 9

**Bilag 9.2: - *Eftersendes***

Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet

Ad. pkt. 9

**Bilag 9.3:**

Tilrettet udkast til pressestrategi for Medicinrådet 2017

*Offentliggøres ikke, internt dokument*

Ad. pkt. 9

**Bilag 9.4:**

Notat vedrørende kvalitetssikring af protokol på nye lægemidler

*Offentliggøres ikke, internt dokument*