

Referat af 2. rådsmøde i Medicinrådet

Afholdt onsdag den 1. marts 2017

Kl. 10.00–15.00

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Jens Friis Bak
- Per Jørgensen
- Henning Beck-Nielsen
- Niels Obel
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Kim Brixen
- Morten Freil
- Leif Vestergaard Pedersen

Tilstedeværende observatører

- Marlene Øhrberg Krag
- Doris Hovgaard

Afbud

- Lars Nielsen
- Ida Sofie Jensen
- Claus Brøckner Nielsen
- Knut Borch-Johnsen

Fra sekretariatet

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

Steen Werner Hansen bød velkommen til det andet møde i Medicinerådet.

1: Godkendelse af dagsordenen

Der blev spurgt til, hvorfor punkt 11, Gennemgang af proces og metode for terapiområder, er et orienteringspunkt i stedet for et behandlingspunkt.

Formanden (Steen Werner Hansen) erindrede om, at metodehåndbøgerne er givet af Danske Regioner. De er ikke lagt frem til behandling i Rådet. Af brev af den 15. december 2016 fra Danske Regioner til formandskabet for Medicinerådet vedlægges metodehåndbøgerne som en del af baggrundsmaterialepakken. Hvis Rådet agter at foretage ændringer i Rådets arbejde i forhold til de politisk fastsatte rammer, forudsættes de først at finde sted efter en drøftelse med Danske Regioner.

Under udarbejdelsen af metodehåndbøgerne havde Danske Regioner gennemført høringsrunder, men den ekstra høring, som visse parter havde udtrykt ønske om, var ikke blevet gennemført af Danske Regioner.

Et par medlemmer udtrykte bekymring om, at disse håndbøger er låst og ikke kan påvirkes af Rådets medlemmer. Metodehåndbøgerne burde alene skulle være vejledende for Medicinerådets arbejde og ikke skulle anses som et fast grundlag for arbejdet.

Der var enighed i Rådet om at samle erfaringer og forslag til ændringer og, når tiden findes rigtig, adressere disse erfaringer over for Danske Regioner. Det samme blev aftalt, for så vidt angår Rådets kommissorium på sidste møde. Herved sikres også konsistens mellem kommissorium og metodehåndbøger.

Rådet drøftede herefter de på forhånd rundsendte kommentarer til dagsordenen, som var blevet sendt til alle medlemmer og observatører, og et medlem spurgte til, om fortroligheden var krænket i og med, at det så ud, som om andre end observatøren havde forholdt sig til dokumenterne. Eftersom kommentarerne ikke specifikt gik på emner, som var fortrolige, og som allerede var blevet offentliggjort på Medicinerådets hjemmeside, var dette ikke tilfældet.

Det blev aftalt, at der til næste møde ville foreligge et udkast til fortrolighedspolitik.

Rådet var også enige om, at referatet fremadrettet ikke specifikt skal nævne medlemmernes udtalelser og kun fremhæve det særligt, hvis der er behov for en mindretalsudtalelse.

Med de bemærkninger godkendte Rådet dagsordenen.

2: Medicinrådets forretningsorden

På sidste møde blev første udkast til Medicinrådets forretningsorden drøftet. Det blev besluttet, at sekretariatet skulle udarbejde et nyt udkast, idet der var en række bemærkninger fra Rådets medlemmer.

Rådet havde følgende bemærkninger til det nye udkast:

Punkt 3.1 og 4.2: I begge punkter tilføjes efter "medlemmer af Rådet/Rådets medlemmer" "og observatører i Rådet/og observatører".

Punkt 5.1: I fjerdesidste bullet tilføjes "... blandt de stemmeberettigede."

Punkt 12.3: "normalt" tilføjes, så teksten bliver "Medlemmer af fagudvalget/det faglige forum deltager normalt på Rådets møder, når det har sager til fremlæggelse."

Forslag til nyt punkt 16.2: Dagsorden udsendes til Rådet senest to weekender før afholdelse af rådsmødet.

Punkt 17.1: Teksten "Rådets beslutninger" bør ændres, så det fremgår, at det er anbefalinger: "Rådets anbefalinger kan ikke ankes eller prøves ved anden administrativ myndighed. Rådets anbefalinger er endelige."

Formanden (Jørgen Schøler Kristensen) samlede op. Ovennævnte ændringer tilføjes forretningsordenen, og denne udsendes til endelig godkendelse sammen med referatet.

Derefter betragtes forretningsordenen som endelig godkendt.

3: Habilitetspolitik og Rådets habilitetserklæringer

På sidste møde i Medicinerådet drøftede Rådets medlemmer habilitet. Det blev foreslået, at sekretariatet skulle udarbejde et udkast til en habilitetspolitik.

Den udarbejdede habilitetspolitik beskriver Medicinerådets holdninger til habilitetsspørgsmål, både for så vidt angår ansatte og medlemmer af Rådet og medlemmer af fagudvalg/faglige fora. Der er i politikken endvidere et særligt afsnit om habilitet for patientrepræsentanter.

Som bilag til politikken er indsat en ny habilitetserklæring, som skal bruges af både rådsmedlemmer og fagudvalgs-/fagforumsmedlemmer.

Rådet drøftede indgående forslaget.

Medlemmerne tilkendegav forskellige holdninger herunder, at:

- der ikke er eksempler nok i politikken
- habilitetskravet bør være højere for Medicinerådets medlemmer end for andre institutioner.
- der skal være forskellige regler for formænd i fagudvalg og medlemmerne af fagudvalg
- det er urealistisk at opliste alle situationer
- vi skal huske, at der vil være et skøn i alle vurderinger af habilitetserklæringer
- vi ikke skal være for idealistiske og ambitiøse, men derimod skal huske at politikken også skal være praktisk gennemførlig
- der skal være klare pejlemærker for indstilling af patienter
- Medicinerådets habilitetspolitik skal være skarpere end forvaltningslovens regler
- der skal være flere generiske principper og transparens
- det kunne være hensigtsmæssigt med vejledning om, hvad der er god tone i forhold til habilitet
- sundhedsministeren har udtrykt en klar holdning til, at habilitet bør gå videre end fastsat i forvaltningsloven på sundhedsområdet
- der manglede en beskrivelse af, hvordan Rådet tager stilling til habilitetserklæringerne
- godkendelsesproceduren ønskes beskrevet nærmere.

Formanden (Jørgen Schøler Kristensen) opsummerede herefter drøftelserne og erindrede om, at politikken bestod af både politikdelen og skemaet i bilaget. Skemaet adresserer en række af de bekymringer, som medlemmerne havde givet udtryk for.

Et par medlemmer udtrykte behov for, at politikken også behandlede inhabilitet for de bagvedliggende organisationer og institutioner.

Formanden mente ikke, at dette kunne imødekommes, men foreslog i stedet at det blev understreget, at medlemmer, herunder også patienter være uvildige, og at det i bilaget skal fremgå, hvem man repræsenterer. Formanden så frem til behandling af de første habilitetserklæringer fra patienter og understregede, at det vil bero på en konkret vurdering, hvis Rådet finder, at patienten er inhabil pga. hans/hendes organisatoriske ophæng.

Rådets medlemmer var enige om, at det er vigtigt, at man kan fremlægge også tvivlsspørgsmål vedr. habilitet, uden at dette anses som odøst.

Formanden foreslog afslutningsvis, at det blev understreget i politikken, at:

- Medicinrådets habilitetskrav er skrappe, så Medicinrådet anser forvaltningslovens beskrivelser som en minimumsbestemmelse
- der gives en række eksempler på forhold, som vil medføre inhabilitet
- at patienter og øvrige medlemmer skal være uvildige
- at patienter og øvrige medlemmer skal anføre, hvilken organisation de repræsenterer
- at politikken med de tilføjelser vil blive forelagt til godkendelse på næste rådsmøde.

Rådet gennemgik herefter egne habilitetserklæringer og var enige om, at hvis der er tvivlsspørgsmål, skal der stilles uddybende spørgsmål.

Rådet vil inden det næste rådsmøde udfylde nye habilitetserklæringer i henhold til udkastet til habilitetspolitik. Disse vil være gældende fremadrettet.

Rådet godkendte alle de tidligere udfyldte habilitetserklæringer.

Der kan komme enkeltsager, hvor et medlem eller observatør vil være specifik inhabil, og her skal det påhvile den enkelte at gøre opmærksom på det og udtræde under behandling af sagen.

Habilitetspolitikken drøftes igen på næste møde.

4: Beslutningsdokument

Rådet gennemgik udkast til beslutningsdokument til brug for nye lægemidler. Dokumentet skal entydigt identificere, hvilket produkt Medicinrådet har forholdt sig til og give en kort og klar oversigt over alle relevante elementer af beslutningsgrundlaget.

Rådet havde følgende bemærkninger:

- Under punktet "Økonomisk faglig vurdering" skal der stå "Medicinrådets vurdering af Amgros' vurdering af prisens rimelighed i forhold til klinisk værdi".
- Beslutningsdokumentet skal i overskriften give mulighed for, at det er en "ikke-anbefaling".
- Medicinrådets anbefaling (konklusionen) skal stå som det første punkt og ikke sidst.
- Denne type dokument skal også anvendes ved revision og udarbejdelse af behandlingsvejledninger for terapiområder.
- Forslag til plan for monitorering/opfølgning.

Dokumentet blev godkendt med ovennævnte ændringer.

5: Kommissorium for fagudvalg (standard)

Rådet fik fremlagt og gennemgik udkast til skabelon for kommissorium for Medicinerådets fagudvalg. Kommissoriet for Medicinerådets fagudvalg skal beskrive formål med og sammensætning af et fagudvalg samt forhold vedrørende habilitet, åbenhed og ændring af fagudvalg. Rådet udpeger fagudvalgsformanden efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber. Rådet har mulighed for at sammensætte fagudvalgene efter behov samt ændre sammensætningen og kommissoriet efter dialog med fagudvalgsformanden.

Det blev bemærket, at kommissoriet i højere grad skal beskrive fagudvalgets opgaver og sikre, at sekretariatet er en hjælp til fagudvalgets arbejde.

Der var følgende specifikke bemærkninger til udkastet:

Punkt 3.4: Det skal hver gang overvejes, om der skal udpeges medlemmer fra DSKF og DSS, idet det langt fra altid er nødvendigt. Det skal fremgå af teksten.

Punkt 3.4: Der bør stå "speciallæger" og ikke bare "overlæger". Det gælder også for repræsentanter fra DSKF.

Punkt 3.7: Et medlem undrede sig over, at afslag på deltagelse vil blive nævnt på Medicinerådets hjemmeside. Der var enighed om at præcisere, at det kun vil blive nævnt, når den udpegede enhed giver afslag. Ikke såfremt det er personlige afslag.

Punkt 3.7: "8 dage" ændres til "snarest muligt".

Rådet ville endelig gerne opfordre til, at fagudvalget tilkendegav overfor Rådet, hvis der var uhensigtsmæssigheder i metodehåndbøgerne.

Formanden (Steen Werner Hansen) opsummerede, at der var behov for en gennemskrivning af dokumentet, hvorefter det forelægges for Rådet igen.

6: Indstillinger og kommissorier til nye fagudvalg

Rådet gennemgik fire følgende kommissorier og indstillinger til nye fagudvalg.

Generelt fandt Rådet, at når standardkommissoriet er behandlet og godkendt, skal disse kommissorier tilrettes, jf. standardkommissoriet.

Fagudvalget vedrørende spinal muskelatrofi

Rådet gennemførte en habilitetsdrøftelse vedr. formanden. Rådet vurderede, at formanden var habil.

Rådet diskuterede det principielle i, hvilke sager der skal behandles i Medicinrådet. Rådet var enig om, også på dette område, at indhente erfaringer inden denne drøftelse tages op igen.

Konkret fandt Rådet i forhold til dette kommissorium, at regionerne skal tilbydes en plads, selvom de ikke selv har steder, der behandler spinal muskelatrofi.

Rådet godkendte det fremlagte kommissorium og formanden indstillet af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).

Fagudvalget vedrørende akut leukæmi

Rådet drøftede kommissoriet.

Rådet godkendte det fremlagte kommissorium og formand indstillet af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS). Rådet fandt, at formanden var habil.

Fagudvalget vedrørende svær astma

Rådet drøftede kommissoriet.

Rådet godkendte det fremlagte kommissorium og formand indstillet af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS). Rådet fandt, at formanden var habil.

Fagudvalget vedrørende blærekræft

Rådet drøftede kommissoriet og fandt, at fagudvalget skal hedde: "Fagudvalget vedrørende blære- og urotelialkræft".

Rådet anmodede om få en uddybning af formandens habilitetserklæring, eftersom hans engagement synes at være kritisk. Det skal afklares i løbet af den kommende uge.

Rådet godkendte det fremlagte kommissorium, mens godkendelse af formanden afventer endelig vurdering af habilitet.

7: Revurdering af baggrundsnotat

Fagudvalget vedrørende venøs tromboemboli (VTE)

Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg fra Medicinrådets sekretariat var til stede ved Rådets drøftelse.

Rådet gennemgik og drøftede en revurdering af baggrundsnotat fra fagudvalget vedrørende venøs tromboemboli (VTE). Materialet var fremsendt skriftligt til Rådet. Der var intet oplæg fra fagudvalget.

Baggrundsnotatet skal godkendes efter RADS' procedurer og principper, hvilket blev besluttet på sidste rådsmøde.

Rådets medlemmer undrede sig over, at fagudvalget ikke var til stede.

Torben Klein forklarede, at Kammeradvokatens vurdering vedrørende Medicinrådets retsstilling i forhold til eventuelt rådgiveransvar først kom i går efter kl. 15.00, og at vi var stillet i udsigt, at det muligvis først ville foreligge den 3. marts. Da punktet ville være blevet taget af dagsordenen for Rådets møde, hvis vi ikke forinden havde modtaget Kammeradvokatens vurdering, var det besluttet ikke at invitere fagudvalgets repræsentanter til mødet.

Rådet besluttede at behandle revurderingen, selvom fagudvalget ikke var til stede.

Dorte Glintborg gav herefter kort en introduktion til dokumentet.

Rådets medlemmer have nogle få spørgsmål/bemærkninger:

- Hvorledes var anbefalingen i forhold til recidivpatienter? NOAK vil være førstevalg.
- Rådet ville gerne have, at det fremgik, at lægemidlet udleveres vederlagsfrit, jf. Danske Regioners liste over medicin, som kan udleveres vederlagsfrit.
- Det skal skrives ind, at det ikke anbefales at skifte til NOAK, hvis man er velbehandlet på warfarin.
- I alle delkonklusioner skal man kunne se, hvad evidensen har været.

Enkelte andre mindre bemærkninger ville rådsmedlemmerne fremsende efter mødet.

Rådet spurgte også til monitorering af effekt og bivirkninger. Fagudvalget havde overvejet dette, men fundet at det lå uden for Medicinrådets kompetenceområde at udtale sig om organisatoriske forhold. Rådet var enigt i den betragtning.

Formanden (Steen Werner Hansen) opsummerede og fandt, at der var nogle specifikke punkter, som skal præciseres. Det vil blive rettet til sammen med fagudvalget.

Rådet gav en principiel godkendelse med disse ændringer.

8: Patientinddragelsesmodel

Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj fra Medicinrådets sekretariat var til stede ved Rådets drøftelse. Madina Saidj gav en kort introduktion til modellen.

På sidste rådsmøde drøftede rådsmedlemmerne inddragelsen af patienter i fagudvalgssystemet. Her blev det forslået, at sekretariatet til dette møde udarbejdede en model for patientinddragelse. Modellen er udarbejdet på baggrund af en gennemgang af de modeller, der bruges nationalt og internationalt og erfaringer med disse.

Sekretariatet har under udarbejdelsen været i dialog med Danske Patienter.

Efter gennemgangen udtrykte et medlem ønske om, at der skal være to patientrepræsentanter i hvert fagudvalg.

Rådet drøftede dette, og følgende holdninger blev udtrykt:

- Der bør være patientrepræsentanter, som kan holde sig de generelle erfaringer for øje
- Der bør ikke sidde professionelle som patientrepræsentanter, hverken læger eller administratorer
- Hvis ikke Danske Patienter kan finde patienter med egen erfaring, kan der annonceres efter patienter til deltagelse
- Det brede patientperspektiv bliver ikke varetaget, hvis der ikke er personer med viden om dette.

Formanden (Jørgen Schøler Kristensen) opsummerede drøftelserne således:

Der skal være mindst én patient. Der kan være to patienter, begge skal have personlig erfaring med sygdommen (eller være pårørende). Det bør ikke være fagpersoner eller administrative medarbejdere fra patientforeninger.

Rådsmedlemmet udpeget af Danske Patienter udtrykte bekymring overfor denne model, hvor der ikke bliver taget hensyn til det brede perspektiv. Danske Patienter vil naturligvis fortsat gå konstruktivt ind i dialogen om patientinddragelse på trods af denne bekymring.

Rådet fortsatte med drøftelser af uddannelsen af patienter. Rådet godkendte, at sekretariatet påtager sig denne opgave eventuelt bistået af Danske Patienter.

Rådet havde følgende helt specifikke kommentarer til dokumentet:

- 2 år gammel erfaring – det bør ændres og formuleres blødere
- Patienterne skal deltage i kursus (der står pt. bør)
- Der er fortrolighed i drøftelserne i fagudvalgene. Det skal fremgå af beskrivelsen, og der skal udarbejdes en fortrolighedsblanket til brug for patienter.

To medlemmer af Rådet ønskede følgende mindretalsudtalelse: Der kan være to patientrepræsentanter i fagudvalget. Det brede patientperspektiv skal sikres i repræsentationen, og mindst én skal have egne erfaringer med sygdomsområdet. Disse medlemmer fandt, at flertallets model ikke er ambitiøs nok i forhold til at klæde patientrepræsentanter og formand for fagudvalget på til at sikre patientperspektivet tilstrækkelig plads i fagudvalget.

Formanden konkluderede, at sekretariatet kan tilrette modellen efter ovenstående bemærkninger og påbegynde arbejdet.

(Rådet drøftede også spørgsmålet på rådsmødet den 29.03.2017. Af referatet fra dette møde fremgår følgende vedrørende drøftelserne af modellen:

”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 indenfor 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.”)

9: Ansøgningskema til industrien

Rådet fik forelagt sekretariatets udkast til ansøgningskema til industrien.

Rådet fandt, at der helt generelt skal stilles store krav til udfyldelsen, da det ellers vil være arbejde, der vil komme til at ligge i sekretariatet.

Sekretariatets medarbejdere mente, at der skal tillades en vis fleksibilitet i udfyldelsen, idet det ikke er det materiale, som Rådet ser direkte. Der vil netop ske en behandling, inden det forelægges, og det vil alene fremstå som bilag.

Rådet fandt, at skemaet kan anvendes, og erfaringen må vise, hvor store krav det bliver nødvendigt at stille til virksomhederne.

Endelig fandt Rådet, at hvis henvendelse om behandling ikke kommer fra leverandøren, men fra en gruppe af læger, så kan sekretariatet hjælpe med udfyldelse af skemaet.

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 fandt, at det var mange allerede og drøftede herefter, hvorledes vi håndterer de nye biosimilære lægemidler.

Det blev foreslået, at dette og andre mere principielle emner tages til drøftelse på de kommende rådsmøder.

Rådet var enige om, at der på de kommende møder skal afsættes 1/2 time til tematiske drøftelser.

Der blev udtrykt bekymring over det høje antal af sager med nye lægemidler i forhold til Rådets ressourcer. Der blev efterlyst en prioriteringsmetode, så det sikres, at Rådet også kan udarbejde anbefalinger i forhold til terapiområder.

11: Gennemgang af proces og metode for terapiområder

Teamleder og sundhedsvidenskabelig konsulent Kirsten Holdt Henningsen gennemgik processen for vurdering af flere lægemidler indenfor samme terapiområde.

Rådet havde enkelte kommentarer til metodehåndbogen undervejs i præsentationen, vel vidende at disse ikke kan ændres:

- I metodehåndbogen oplystes kvalitet efter økonomi, hvilket ikke er hensigtsmæssigt.
- På side 19-20 er det ikke klart, hvorledes overgangen fra det ene område til det andet er.

Herudover blev det oplyst, at sekretariatet vil komme med et oplæg til prioritering af terapiområder på et af de kommende rådsmøder, og at Amgros vil give en gennemgang på næste møde d. 29. marts 2017.

Rådet efterlyste også, at rådsmedlemmerne fik tilbudt en introduktion til GRADE. Det vil der blive taget hånd om fra sekretariatets side, ligesom sekretariatet også sørger for at klæde fagudvalgsmedlemmer på til at validere metoderne.

Rådet anmodede om, at Amgros' metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren sendes ud til alle Rådets medlemmer.

12: Formandskabets meddelelser

Formanden (Steen Werner Hansen) havde følgende meddelelser:

Aktindsigt

Medicinrådet havde modtaget en anmodning om aktindsigt fra Medicinske Tidsskrifter, Kristian Lund, vedr. nye dialogmøder afholdt i Medicinrådet.

Invitation til Amgros I/S

Amgros har sagt ja til at komme og holde et oplæg for Medicinrådet på det næste rådsmøde onsdag den 29. marts 2017.

Dialogmøder med fagudvalgsformænd

Sekretariatet har inviteret til dialogmøder med alle de eksisterende fagudvalgsformænd fra RADS' fagudvalg. Dette bliver til tre møder henover de kommende måneder. Dialogmøderne skal give mulighed for at drøfte formændenes og fagudvalgenes roller og forklare og uddybe arbejdsbalancen.

Prioriteringsprincipper for terapiområder

Sekretariatet er i gang med at definere tidskrav og opgavernes omfang, og sekretariatet vil på det 3. rådsmøde onsdag d. 29. marts 2017 fremlægge et udkast til prioritering for 2017.

Visuel identitet for Medicinrådet

Sekretariatet er gået i gang med Medicinrådets visuelle identitet.

Repræsentant i LKT

Medicinrådets formandskab har modtaget en henvendelse fra Ann Lynnberg, som er tovholder for det kommende LKT vedr. rationel anvendelse af antibiotika. Formanden foreslog, at Thomas Benfield, formand for det eksisterende RADS-fagudvalg vedrørende antibiotika, varetager denne post.

Rådet bakkede op om dette forslag.

KRIS' samarbejde med EMA

I relation til KRIS i samarbejde med EMA har der været afholdt to møder, men denne kontakt overgår nu til Medicinrådet.

Monitorering

Medicinrådet ønsker en monitorering, som går videre end det, Amgros kan levere, og den idé har været præsenteret for Sundhedsstyrelsen. Eftersom Medicinrådet udfører opgaver af stor samfundsmæssig værdi, ser de positivt på det. Medicinrådet vil kunne følge op på, at de

vejledninger, som vi udsender, har effekt. Det vil være godt, hvis vi kan illustrere, at vi gør en forskel.

13: Eventuelt

Det 3. rådsmøde i Medicinrådet vil blive afholdt onsdag den 29. marts 2017, kl. 10.00-15.00.

Et medlem henstillede til formandskabet, at det gennemtvang en respekt for talerækken for at sikre balancen i mødet.