

Medicinrådet

Medicinrådet (10. rådsmøde i Medicinrådet)

13-12-2017 09:00

Dampfærgevej 27-29, 3. sal th., 2100 Kbh. Ø

Information :

Medlemmer af Rådet:

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Steen Werner Hansen (formand)

Claus Brøckner Nielsen

Jens Friis Bak

Kim Brixen

Knut Borch-Johnsen

Per Jørgensen

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen

Birgitte Klindt Poulsen

Hanne Rolighed Christensen

Lars Nielsen

Morten Freil

Leif Vestergaard

Observatører i Rådet:

Marlene Øhrberg Krag

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Deltagere fra sekretariatet:

Torben Klein (direktør), Diana Milling Olsen, Birgit Mørup (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Tenna Bekker, Kirsten Holdt Henningsen, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund

Afbud:

Ingen på nuværende tidspunkt

Mødeindhold

Punkt	Side
Punkt 1: Godkendelse af dagsorden	1
Punkt 2: Godkendelse af referat	2
Punkt 3: Indstillinger, nye lægemidler	3
Punkt 3.1: Fagudvalget vedr. lymfekræft (lymfomer)	4
Punkt 3.2: Fagudvalget vedr. alfa-mannosidose	5
Punkt 4: Fagudvalgets vurdering, nye lægemidler	6
Punkt 4.1: glecaprevir/pibrentasvir (Maviret)	7
Punkt 4.2: tofacitinib (Xeljanz)	8
Punkt 4.3: regorafenib (Stivarga)	9
Punkt 4.4: lenalidomid (Revlimid)	10
Punkt 4.5: midostaurin (Rydapt)	11
Punkt 4.6: dupilumab (Dupixent)	12
Punkt 4.7: obinutuzumab (Gazyvaro)	13
Punkt 5: Rådets anbefaling, nye lægemidler	14
Punkt 5.1: nonacog beta pegol (Refixia)	15
Punkt 5.2: nivolumab (Opdivo)	16
Punkt 5.3: pembrolizumab (Keytruda)	17
Punkt 6: Indstillinger, terapiområder	18
Punkt 7: Protokol, terapiområder	19
Punkt 7.1: Kronisk hepatitis C	20
Punkt 8: Behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag	21
Punkt 9: Udvidet sammenligningsgrundlag, terapiområder	22
Punkt 10: Lægemiddelrekommandationer, terapiområder	23
Punkt 10.1: Anæmi hos nyreinsufficente	24
Punkt 10.2: Anæmi ved knoglemarvssvigt	25
Punkt 11: Proces og metode	26
Punkt 11.1: Oplæg fra sekretariatets metodegruppe	27
Punkt 12: Organisering og sagsbehandling	28
Punkt 12.1: Årsberetning 2017	29
Punkt 12.2: Sagsforelæggelser vedrørende habilitet	30
Punkt 12.3: Brev til sundhedsdirektørkredsen	31
Punkt 12.4: Notat vedrørende protokolleret ibrugtagning	32
Punkt 12.5: Samarbejde om supplerende undersøgelser på visse kræftprodukter	33

Punkt

Side

[Punkt 13: Formandskabets meddelelser](#)

34

[Punkt 14: Eventuelt](#)

35

[Punkt 15: Skriftlig orientering](#)

36

Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Det indstilles, at Rådet godkender dagsordenen.

Punkt 2: Godkendelse af referat

Intet til Rådets godkendelse.

Punkt 3: Indstillinger, nye lægemidler

Det indstilles, at Rådet godkender indstilling på fagudvalgsformand og kommissorium på følgende fagudvalg:

- Fagudvalget vedrørende lymfekræft (lymfomer)

Det indstilles, at Rådet godkender sagsforelæggelse vedrørende:

- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose

Punkt 3.1: Fagudvalget vedr. lymfekræft (lymfomer)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende lymfekræft (lymfomer)
- Sagsforelæggelse vedr. kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende lymfekræft (lymfomer)

Bilag 3.1.1 - 3.1.2

- UDKAST: Kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende lymfekræft (lymfomer)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

- Sagsforelæggelse vedr. kommissorium for Medicinrådets fagudvalg vedrørende lymfekræft (lymfomer)

Internt dokument, offentliggøres ikke

Punkt 3.2: Fagudvalget vedr. alfa-mannosidose

Det indstilles, at Rådet godkender sagsforelæggelse vedrørende:

- Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose

Bilag 3.2.1

- Sagsforelæggelse: Fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose

Internt dokument, offentliggøres ikke

Punkt 4: Fagudvalgets vurdering, nye lægemidler

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporter for følgende nye lægemidler:

- glecaprevir/pibrentasvir (Maviret)
- tofacitinib (Xeljanz)
- regorafenib (Stivarga)
- lenalidomid (Revlimid)
- midostaurin (Rydapt)
- dupilumab (Dupixent)
- obinutuzumab (Gazyvaro)

Punkt 4.1: glecaprevir/pibrentasvir (Maviret)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- glecaprevir/pibrentasvir (Maviret)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende leverbetændelse professor, overlæge, ph.d. Peer Brehm Christensen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Niels Obel
- Jens Friis Bak

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen

Bilag 4.1.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af glecaprevir/pibrentasvir til behandling af kronisk hepatitis c

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 4.2: tofacitinib (Xeljanz)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- tofacitinib (Xeljanz)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende gigtsygdomme, overlæge, dr. med Ulrik Tarp

Reviewpersoner fra Rådet:

- Lars Nielsen
- Kim Brixen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jane Skov
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jeppe Schultz Christensen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Nicoline Kerzel Duel

Bilag 4.2.1 - 4.2.2

- Til Rådets orientering vedrørende tofacitinib (Xeljanz)

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for tofacitinib (Xeljanz) til Reumatoid Artrit

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 4.3: regorafenib (Stivarga)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- regorafenib (Stivarga)

Præsentaion for Rådet ved:

- Fagudvalgsmedlem, overlæge Kirsten Vistisen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann

Bilag 4.3.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi for regorafenib (Stivarga) til behandling af hepatocellulært carcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 4.4: lenalidomid (Revlimid)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten samt indstilling for:

- lenalidomid (Revlimid) som vedligeholdelsesbehandling

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende myelomatose, overlæge, ph.d., klinisk lektor Niels Frost Andersen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Kim Brixen
- Knut Borch-Johnsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Louise Klokke Madsen

Bilag 4.4.1 - 4.4.2

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

- Indstilling vedrørende godkendelse af Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling til behandling af patienter med knoglemarvskræft (myelomatose)

Internt dokument, offentliggøres ikke

Punkt 4.5: midostaurin (Rydapt)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- midostaurin (Rydapt)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende akut leukæmi, Jan Maxwell Nørgaard, er desværre forhindret, og rapporten præsenteres i stedet af suppleant fra fagudvalget, specialeansvarlige overlæge Claus Werenberg Marcher, Region Syddanmark.

Reviewpersoner fra Rådet:

- Knut Borch-Johnsen
- Dorte Nielsen

Fra sekretariatet delatger:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Ehm Andersson Galijatovic
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Gedske Thomsen

Bilag 4.5.1 - 4.5.2

- Til Rådets orientering vedr. midostaurin (Rydapt)

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af midostaurin til akut myeloid leukæmi (AML)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 4.6: dupilumab (Dupixent)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- dupilumab (Dupixent)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende atopisk eksem, afdelingslæge Rikke Bech

Reviewpersoner fra Rådet:

- Birgitte Klindt Poulsen
- Henning Beck-Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thomas Linemann
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Agla Jael Fridriksdottir

Bilag 4.6.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af dupilumab til svær atopisk eksem

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 4.7: obinutuzumab (Gazyvaro)

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til vurderingsrapporten for:

- obinutuzumab (Gazyvaro)

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende follikulært lymfom, overlæge Lars Møller Pedersen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Niels Obel
- Henning Beck-Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Jesper Skov Neergaard
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Karen Kleberg Hansen

Bilag 4.7.1

- Udkast til Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi af obinutuzumab til 1. linjebehandling af follikulært lymfom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 5: Rådets anbefaling, nye lægemidler

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til anbefalingsrapport for følgende lægemidler:

- nonacog beta pegol (Refixia)
- nivolumab (Opdivo)
- pembrolizumab (Keytruda)

Punkt 5.1: nonacog beta pegol (Refixia)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til anbefaling af nonacog beta pegol (Refixia) til behandling af hæmofili B

Reviewpersoner fra Rådet:

- Lars Nielsen
- Jens Friis Bak

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj

Bilag 5.1.1 - 5.1.2 - 5.1.3

- Indstilling til: Anbefaling af nonacog beta pegol (Refixia) til hæmofili B

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Udkast til: Medicinrådets anbefaling vedrørende nonacog beta pegol som standardbehandling til hæmofili B

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

- Udkast til: Baggrund for Medicinrådets anbefaling af nonacog beta pegol som standardbehandling for hæmofili B

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 5.2: nivolumab (Opdivo)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til anbefaling af nivolumab til behandling af urotelialt karcinom

Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Anne-Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Bilag 5.2.1 - 5.2.2 - 5.2.3

- Indstilling til: Anbefaling af nivolumab til urotelialt karcinom

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Udkast til: Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab som standardbehandling til urotelialt karcinom (kræft i blære/urinveje)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

- Udkast til: Baggrund for Medicinrådets anbefaling af nivolumab som standardbehandling til urotelialt karcinom

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 5.3: pembrolizumab (Keytruda)

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til anbefaling af pembrolizumab til behandling af uroteliale karcinomer

Reviewpersoner fra Rådet:

- Dorte Nielsen
- Claus Brøckner Nielsen

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Anne-Sofie Gram
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Dorte Glintborg

Bilag 5.3.1 - 5.3.2 - 5.3.3

- Indstilling til: Anbefaling af pembrolizumab til uroteliale karcinomer

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Udkast til: Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som standardbehandling til uroteliale karcinomer (kræft i blære/urinveje)

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

- Udkast til: Baggrund for Medicinrådets anbefaling af pembrolizumab som standardbehandling til uroteliale karcinomer

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 6: Indstillinger, terapiområder

Intet til Rådets godkendelse.

Punkt 7: Protokol, terapiområder

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til protokol på følgende terapiområde:

- kronisk hepatitis C

Punkt 7.1: Kronisk hepatitis C

Det indstilles, at Rådet godkender udkast til protokol for terapiområdet vedrørende:

- kronisk hepatitis C

Præsentation for Rådet ved:

- Formand for fagudvalget vedrørende leverbetændelse, professor, overlæge, ph.d. Peer Brehm Christensen

Reviewpersoner fra Rådet:

- Niels Obel
- Jens Friis Bak

Fra sekretariatet deltager:

- Sundhedsvidenskabelig konsulent Susanne Thiesen Gren
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Thea Christensen

Bilag 7.1.1 - 7.1.2

- Særlige opmærksomhedspunkter til Rådet

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Udkast til protokol for kronisk hepatitis C

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 8: Behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag, terapiområder

Intet til Rådets godkendelse.

Punkt 9: Udvidet sammenligningsgrundlag, terapiområder

Intet til Rådets godkendelse.

Punkt 10: Lægemiddelrekommandationer, terapiområder

Følgende lægemiddelrekommandationer er til Rådets godkendelse:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk parenteral behandling af anæmi hos nyreinsufficente patienter
- Udkast til behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for brug af Erythropoietin Stimulerende Lægemidler (ESA) ved kroniske hæmatologiske lidelser karakteriserede ved knoglemarvssvigt

Punkt 10.1: Anæmi hos nyreinsufficente

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk parenteral behandling af anæmi hos nyreinsufficente patienter

Bilag 10.1.1

- Udkast til behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk parenteralbehandling af anæmi hos nyreinsufficente patienter

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 10.2: Anæmi ved knoglemarvssvigt

Det indstilles, at Rådet gdkender:

- Udkast til behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for brug af Erythropoietin Stimulerende Lægemidler (ESA) ved kroniske hæmatologiske lidelser karakteriserede ved knoglemarvssvigt

Bilag 10.2.1

- Udkast til behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for brug af Erythropoietin Stimulerende Lægemidler (ESA) ved kroniske hæmatologiske lidelser karakteriserede ved knoglemarvssvigt

Endeligt dokument offentliggøres efter Rådets godkendelse

Punkt 11: Proces og metode

Følgende er til Rådets gennemgang:

- Oplæg fra sekretariatets metodegruppe

Punkt 11.1: Oplæg fra sekretariatets metodegruppe

Oplæg for Rådet vedrørende:

- Opdatering af metodehåndbogen for nye lægemidler/nye indikationer.

Fra sekretariatets metodegruppe deltager:

- Biostatistisk chefkonsulent Jan Odgaard-Jensen
- Sundhedsvidenskabelig konsulent Madina Saidj
- Juridisk fuldmægtig Katrine Valbjørn Lund

Bilag 11.0 - 11.1 - 11.2 - 11.3- 11.4 - 11.5

- Indstilling vedr. opdatering af Metodehåndbog for Medicinrådets arbejde med at udarbejde fælles regionale vurderinger af nye lægemidler og nye indikationers kliniske merværdi

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Bilag 1

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Bilag 2

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Bilag 3

Internt dokument, offentliggøres ikke

Danske Patienter har d. 29. november 2017 fremsendt bemærkninger til forslag til ændringer af metode for kategorisering af klinisk merværdi ved vurdering af nye lægemidler og nye indikationer.

Email og bilag vedhæftes til Rådets orientering.

- Email af d. 29 november 2017

Offentliggøres efter Rådets behandling

- Bemærkninger fra Danske Patienter

Offentliggøres efter Rådets behandling

Punkt 12: Organisering og sagsbehandling

Sager vedrørende organisering og sagsbehandling til drøftelse i Rådet:

- Årsberetning 2017
- Sagsforelæggelse vedrørende vurdering af habilitetserklæringer
- Brev til sundhedsdirektørkredsen vedrørende ensartet ibrugtagning af nye lægemidler
- Notat vedrørende protokolleret ibrugtagning

Øvrige sager:

- Henvendelse fra Kræftens Bekæmpelse ift. samarbejde om supplerende undersøgelser på visse kræftprodukter

Punkt 12.1: Årsberetning 2017

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Årsberetning 2017

Bilag 12.1.1

- Årsberetning 2017

Internt dokument, offentliggøres ikke

Punkt 12.2: Sagsforelæggelser vedrørende habilitet

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Sagsforelæggelse vedrørende vurdering af habilitetserklæringer

Til Rådets orientering

- Sagsforelæggelse vedrørende habilitet hos kliniske eksperter

Bilag 12.2.1 - 12.2.2 - 12.2.3

- Sagsforelæggelse vedrørende vurdering af habilitetserklæringer

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Habilitetspolitik i Medicinrådet og procedurer vedrørende habilitetserklæringer

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Sagsforelæggelse vedrørende habilitet hos kliniske eksperter

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Sagsforelæggelse vedrørende Danske Patienters ønske om en principiel drøftelse af habilitetspolitikken

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Danske Patienters henvendelse

Internt dokument, offentliggøres ikke

- Sådan er Medicinrådets habilitetsregler kort fortalt

- Medicinrådets habilitetspolitik

Sådan er Medicinrådets habilitetsregler – kort fortalt

Om habilitetsreglerne

Medicinrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder uafhængige anbefalinger og vejledninger om lægemidler til de fem regioner.

Medicinrådets habilitetspolitik skal sikre, at Medicinrådets anbefalinger og vejledninger ikke er påvirket af uvedkommende hensyn. Habilitetsreglerne gælder for alle, der deltager i Medicinrådets arbejde.

Habilitetsreglerne skal også beskytte dig som råds- eller fagudvalgsmedlem, så der ikke kan rejses tvivl om dine interesser.

Vurderingen af din habilitet sker efter forvaltningslovens bestemmelser om habilitet og Medicinrådets habilitetspolitik. Alle inhabilitetssager afgøres ved en konkret og samlet vurdering.

Du er (som udgangspunkt) inhabil, hvis:

- du har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald,
- en nærtstående (for eksempel familie) har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald,
- du har en nær tilknytning til en virksomhed, et selskab, forening el.lign., der har en særlig interesse i sagens udfald, eller
- der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om din upartiskhed.

Du kan (som udgangspunkt) ikke deltage i Medicinrådets arbejde, hvis:

- du deltager eller inden for de to seneste år har deltaget i advisory board for en ansøgende eller konkurrerende virksomhed, eller
- du får sponsoreret kongresdeltagelse eller rejser af en ansøgende eller konkurrerende virksomhed, mens du er råds- eller fagudvalgsmedlem.

Andre forhold – fx en mindre aktiepost, pårørendes ansættelser i en ikke ledende stilling i en ansøgende eller konkurrerende virksomhed mv. medfører som udgangspunkt ikke inhabilitet, men der kan foreligge særlige omstændigheder, som efter en konkrete vurdering vil udløse inhabilitet.

Habilitetserklæring

Du skal udfylde en habilitetserklæring, hvis du skal deltage i eller deltager i Medicinrådets arbejde.

Vores vurdering af din habilitet tager udgangspunkt i de oplysninger, du angiver i habilitetserklæringen. Vi kan bede dig om supplerende oplysninger til brug for vurderingen.

Erklæringen skal udfyldes hver sjette måned og offentliggøres på www.medicinraadet.dk. Vi overstreger eventuelle personfølsomme oplysninger før offentliggørelsen.

Når du er fundet habil

Du skal være habil i hele den periode, hvor du er medlem af Rådet eller et fagudvalg.

Det er dit ansvar at orientere os, hvis du har opdateringer (nye oplysninger) til din habilitetserklæring. Det kan ske ved at indsende en opdateret habilitetserklæring eller orientere formanden for fagudvalget/Rådet.

Råd og vejledning

Medicinrådets habilitetspolitik kan læses på www.medicinraadet.dk

Medicinrådets sekretariat vejleder gerne om habilitetsreglerne. Kontakt medicinraadet@medicinraadet.dk

Habilitetspolitik i Medicinrådet og procedurer vedr. habilitetserklæringer

Inhabilitet generelt

Den, der virker indenfor den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis vedkommende selv eller vedkommendes ægtefælle, børn og andre i nært slægtskab har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse.

Det samme gælder hvis vedkommende deltager i ledelsen af en juridisk person (selskab, forening, mv.), der har en særlig interesse i sagens udfald.

Også i tilfælde hvor sagen vedrører en klage over eller udøvelse af kontrol eller tilsyn overfor en anden myndighed, og vedkommende har medvirket ved den første behandlingen af sagen, vil der foreligge inhabilitet.

Endelig foreligger inhabilitet, hvis der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Forvaltningslovens kap. 2 omhandler Inhabilitet. Lovens kap. 1 og 2 vedlægges som **bilag 1**. Loven gælder som udgangspunkt for al virksomhed, som udøves af den offentlige forvaltning, og gælder for behandling af sager, hvori der er eller vil blive truffet en afgørelse af en forvaltningsmyndighed. Reglerne i kap. 2 gælder derudover også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

Inhabilitet i Medicinrådet

Medicinrådet har besluttet, at alt arbejde i Medicinrådet, herunder også arbejdet i Rådet og fagudvalg, som minimum er underlagt samme habilitetsregler som beskrevet i forvaltningsloven. Ingen der virker i Medicinrådet kan medvirke ved beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lign. i et sagsforløb, hvis den pågældende ville have været inhabil, såfremt beslutningen havde været en afgørelse i forvaltningslovens forstand.

Medicinrådet ønsker en skærpet habilitetslinje, og vil derfor stille spørgsmål om habilitet som går videre end forvaltningslovens beskrevne regler. Af **bilag 2** fremgår skabelon for habilitetserklæring, som vil blive anvendt i Medicinrådet.

Dette skal tilvejebringe sikkerhed for og tillid til, at de beslutninger, vurderinger, anbefalinger o. lignende, der træffes i Medicinrådet, ikke påvirkes af uvedkommende hensyn.

Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som gør vedkommende inhabil, skal snarest gøre opmærksom på dette forhold. Medarbejdere i Medicinrådets sekretariat skal underrette nærmeste foresatte, mens rådsmedlemmer og observatører, samt fagudvalgsmedlemmer og medlemmer af faglige fora skal meddele det til formanden for rådet/udvalget/forummet.

Generel og specifik inhabilitet

Foreligger inhabilitet, vil den person, som er inhabil, ikke kunne deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvoraf inhabilitetsforholdet udspringer. Det betyder, at eksempelvis et inhabilt rådsmedlem ikke kan deltage i behandlingen af den konkrete sag, hvorfor rådsmedlemmet må forlade mødet under behandlingen, (Specifik inhabilitet).

Foreligger inhabilitet i en sådan udstrækning, at det gentagne gange opleves, at et rådsmedlem/fagudvalgsmedlem/medlem af faglige fora, ikke kan deltage i behandlingen af sager i Rådet/udvalget/forummet, fordi inhabiliteten har en karakter, som gør, at arbejdet i Medicinrådet vanskeliggøres generelt, kan Rådet beslutte, at medlemmet ikke længere kan varetage sine opgaver i Medicinrådet, (Generel inhabilitet).

Patientinvolvering og inhabilitet

De beskrevne habilitetsregler gælder også for patientrepræsentanter udpeget til fagudvalg og faglige fora. Dog vil det forhold, at patienten har en særlig personlig interesse i sagen på grund af patientens egen sygdom, ikke medføre inhabilitet. Patientens syn på de givne sager er ikke uvedkommende for behandlingen i udvalget/forummet. Jf. forvaltningslovens § 3, stk. 2 foreligger inhabilitet ikke, hvis der som følge af interessens karakter ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn. Patienten skal dog altid fremstå uvildig og upartisk.

Habilitetserklæringer

Som nævnt ovenfor skal den, der er eller kan være inhabil, selv gøre opmærksom på dette forhold. Det kan dog være svært på forhånd at se, hvilke sager der fremlægges til behandling, og for at sikre, at overvejelserne om inhabilitet sker på forkant på en operationel og transparent måde, anvender Medicinrådet habilitetserklæringer.

Alle medlemmer af Rådet/udvalg/fora samt observatører i Rådet skal før igangsættelse af arbejdet udfylde en habilitetserklæring. Disse skal fornys hver sjette måned.

Anvendelsen af habilitetserklæringer fritager ingen for, i de tilfælde, hvor der måtte opstå inhabilitet efter udfyldelse af habilitetserklæringer, at have pligt til at meddele dette til formanden for Rådet/udvalget/forummet, i form af en opdateret habilitetserklæring. Inhabilitetsspørgsmålet genovervejes på baggrund af de nye oplysninger.

Følgende skal indgå i erklæringerne:

- Egne relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Pårørendes relationer til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Økonomiske interesser i lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Tilknytning i øvrigt til lægemiddel- og medicoindustrien samt interesseorganisationer indenfor lægemiddel- og medicobranchen
- Andre forhold, som bør indgå i vurderingen af inhabilitet

Se skabelon for habilitetserklæring i **bilag 2**.

Vurdering af habilitet

For medarbejdere vil det være Medicinrådets direktør, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet.

For medlemmer og observatører af Rådet samt fagudvalgsformænd er det Rådet, der træffer afgørelse om, hvorvidt der foreligger inhabilitet. Habilitetserklæringer forelægges Rådet til drøftelse. Hvis Rådet finder, at der er behov for yderligere oplysning indhentes disse fra den pågældende person. Konstateres inhabilitet, vurderer rådet, om der er tale om generel eller specifik inhabilitet (se ovenfor). Vurderes en person specifik inhabil kan denne ikke deltage i behandling af den pågældende sag.

Fagudvalgsformændene træffer afgørelse om fagudvalgsmedlemmers inhabilitet. I tvivlsspørgsmål forelægges sagen for Rådet. Finder Rådet eller fagudvalgsformanden, at der foreligger inhabilitet udpeges et andet medlem til fagudvalget.

Den pågældende medvirker ikke selv i behandlingen af sagen.

Alle inhabilitetssager afgøres ved en konkret vurdering med inddragelse af alle nødvendige hensyn.

Vurderingen vil tage udgangspunkt i, om en person kan have en personlig, økonomisk eller på anden måde usaglig interesse i udfaldet af en sag, og om der i øvrigt er omstændigheder, der kan skabe tvivl om den pågældendes upartiskhed.

Normalt vil der ikke længere foreligge specifik inhabilitet, når et forhold ligger mere end 2 år tilbage, ligesom Medicinrådet normalt finder at arbejde i prækliniske advisory boards i mindre grad skaber habilitetsproblemer.

Det overlades til de enkelte regioner, LVS og Danske Patienter at sikre, at de indstillede medlemmer til Rådet og fagudvalgene ikke på grund af deres organisatoriske tilhørsforhold er afhængige af nogle af de virksomheder som har et lægemiddel til behandling eller er i konkurrence hermed.

Offentliggørelse af habilitetserklæringer

Habilitetserklæringer gøres tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside. Personfølsomme oplysninger på den der har udfyldt erklæringen, samt personlige oplysninger om pårørende overstreges inden offentliggørelse.

Eksempler på forhold som kan medføre inhabilitet

Følgende forhold kan medføre specifik inhabilitet – listen er ikke udtømmende:

- Ægtefælle, der arbejder i en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde
- Aktier (eller ægtefælles aktier ved fælleseje) i en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde
- Deltagelse i advisory boards i virksomheder (men ikke på universiteter), som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde

- Modtagelse af løn eller anden form for godtgørelse for aktiviteter for en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde
- Deltagelse i rejser og konferencer betalt af en virksomhed, som har et lægemiddel til behandling eller i konkurrence hermed inden for det givne terapiområde

Ikrafttræden af habilitetspolitikken

Habilitetspolitikken træder i kraft når den er godkendt af Rådet.

Allerede udfyldte habilitetserklæringer gælder seks måneder, og når disse skal fornys anvendes den nye skabelon.

Godkendt af Medicinrådet d. 29. marts 2017

Uddrag af forvaltningsloven

Kapitel 1

Lovens almindelige anvendelsesområde

§ 1. Loven gælder for alle dele af den offentlige forvaltning.

Stk. 2. Loven gælder desuden for al virksomhed, der udøves af

- 1) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet ved lov eller i henhold til lov, og
- 2) selvejende institutioner, foreninger, fonde m.v., der er oprettet på privatretligt grundlag, og som udøver offentlig virksomhed af mere omfattende karakter og er undergivet intensiv offentlig regulering, intensivt offentlig tilsyn og intensiv offentlig kontrol.

Stk. 3. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at loven helt eller delvis skal gælde for nærmere angivne selskaber, institutioner, foreninger m.v., som ikke er omfattet af stk. 2. Det gælder dog kun, hvis udgifterne ved deres virksomhed overvejende dækkes af statslige, regionale eller kommunale midler, eller i det omfang de ved eller i henhold til lov har fået tillagt beføjelse til at træffe afgørelser på det offentliges vegne. Vedkommende minister kan herunder fastsætte nærmere regler om opbevaring af dokumenter m.v. og om tavshedspligt.

§ 2. Loven gælder for behandlingen af sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed.

Stk. 2. Bestemmelserne i kapitel 2 om inhabilitet gælder også for behandlingen af sager om indgåelse af kontraktsforhold eller lignende privatretlige dispositioner.

Stk. 3. Bestemmelserne i kapitel 8 og 8 a gælder for al virksomhed, der udøves inden for den offentlige forvaltning.

Stk. 4. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at lovens bestemmelser i øvrigt helt eller delvis skal gælde for anden forvaltningsvirksomhed end nævnt i stk. 1.

Kapitel 2

Inhabilitet

§ 3. Den, der virker inden for den offentlige forvaltning, er inhabil i forhold til en bestemt sag, hvis

- 1) vedkommende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er eller tidligere i samme sag har været repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 2) vedkommendes ægtefælle, beslægtede eller besvogrede i op- eller nedstigende linie eller i sidelinien så nær som søskendebørn eller andre nærstående har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald eller er repræsentant for nogen, der har en sådan interesse,
- 3) vedkommende deltager i ledelsen af eller i øvrigt har en nær tilknytning til et selskab, en forening eller en anden privat juridisk person, der har en særlig interesse i sagens udfald,
- 4) sagen vedrører klage over eller udøvelse af kontrol- eller tilsynsvirksomhed over for en anden offentlig myndighed, og vedkommende tidligere hos denne myndighed har medvirket ved den afgørelse eller ved gennemførelsen af de foranstaltninger, sagen angår, eller
- 5) der i øvrigt foreligger omstændigheder, som er egnede til at vække tvivl om vedkommendes upartiskhed.

Stk. 2. Inhabilitet foreligger dog ikke, hvis der som følge af interessens karakter eller styrke, sagens karakter eller den pågældendes funktioner i forbindelse med sagsbehandlingen ikke kan antages at være fare for, at afgørelsen i sagen vil kunne blive påvirket af uvedkommende hensyn.

Stk. 3. Den, der er inhabil i forhold til en sag, må ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

§ 4. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke, hvis det ville være umuligt eller forbundet med væsentlige vanskeligheder eller betænkelighed at lade en anden træde i den pågældendes sted under sagens behandling.

Stk. 2. For medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gælder bestemmelserne i § 3, selv om en stedfortræder ikke kan indkaldes. Bestemmelsen gælder dog ikke, hvis myndigheden ville miste sin beslutningsdygtighed eller det af hensyn til myndighedens sammensætning ville give anledning til væsentlig betænkelighed, dersom medlemmet ikke kunne deltage i sagens behandling, og behandlingen ikke kan udsættes uden væsentlig skade for offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Ved kollegiale forvaltningsmyndigheders valg af medlemmer til hverv kan et medlem uanset bestemmelserne i § 3 deltage, selv om medlemmet er bragt i forslag. Bestemmelserne i § 3 gælder ikke for regionsråds eller kommunalbestyrelses beslutninger om vederlag m.v. til medlemmer.

§ 5. Vedkommende minister kan efter forhandling med justitsministeren for bestemte områder fastsætte regler, der fastlægger den nærmere rækkevidde af bestemmelserne i §§ 3 og 4.

§ 6. Den, der er bekendt med, at der for den pågældendes vedkommende foreligger forhold, som er nævnt i § 3, stk. 1, skal snarest underrette sin foresatte inden for myndigheden herom, medmindre det er åbenbart, at forholdet er uden betydning. For så vidt angår medlemmer af en kollegial forvaltningsmyndighed gives underretningen til myndigheden.

Stk. 2. Spørgsmålet om, hvorvidt en person er inhabil, afgøres af den i stk. 1 nævnte myndighed.

Stk. 3. Vedkommende må ikke selv deltage i behandlingen og afgørelsen af spørgsmålet om inhabilitet, jfr. dog § 4, stk. 1 og 2. Dette gælder dog ikke på områder, hvor andet er fastsat i henhold til lov

Punkt 12.3: Brev til sundhedsdirektørkredsen

Til Rådets orientering:

Vedhæftede brev fremsendt til sundhedsdirektørkredsen d. 2. november 2017 til drøftelse på Danske Regioners sundhedsdirektørmøde fredag d. 1. december 2017.

Danske Regioner har d. 4. december oplyst, at brevet har været til drøftelse på sundhedsdirektørmødet d. 1. december 2017. Danske Regioner kan på nuværende tidspunkt ikke give Medicinrådet en tilbagemelding, idet at drøftelsen vil fortsætte på endnu et møde.

Bilag 12.3.1

- Brev: Manglende ensartet ibrugtagning af lægemidler

Sendt pr. mail: ejy@regioner.dk

Danske Regioner - sundhedsdirektørkredsen

Att: Erik Jylling

Manglende ensartet ibrugtagning af lægemidler

Et af de resultater, det har været til hensigt at opnå med etableringen af Medicinrådet, er en ensartet og høj standard for anvendelsen af lægemidler på tværs af regiongrænserne i dette land. Dette mål er udtrykt klart i det kommissorium som Danske Regioner har givet Medicinrådet at virke inden for. Heraf fremgår det, at:

- *" Medicinrådet skal sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af sygehuse og regioner."*

Samt at,

- *" Medicinrådet foretager en faglig vurdering af medicinen, således at medicinanvendelse på både sygehuse og i visse tilfælde også primærsektoren er til gavn for patienterne."*

Ønsket om en høj, ensartet standard for anvendelsen af lægemidlerne er ligeledes et centralt element i Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin. Det tredje princip lyder således:

- *" Geografisk lighed: Der skal ske en ensartet ibrugtagning og anvendelse af lægemidler på tværs af hele landet. Der skal desuden være entydighed i, hvordan de forskellige regioner og sygehuse håndterer de tilfælde, hvor lægemidler afvises til ibrugtagning som standardbehandling."*

På trods af klare både statslige og regionale tilkendegivelser af, at der **skal** være tale om ensartet ibrugtagning af lægemidler på tværs af hele landet, oplever vi, at der flere steder foregår en uhensigtsmæssig eller ligefrem ukontrolleret praksis, hvor enkelte lægers ordination i væsentligt omfang afviger fra det, der på baggrund af en faglig vurdering anbefales som standardbehandling, uden at der kan ses at være nogen entydighed i beslutningsgrundlaget eller baggrunden for dette.

Denne adfærd i kombination med patienternes frie sygehusvalg skaber en situation, der i bedste fald må betegnes som uholdbar, og som grænser til det uanstændige lægefagligt og etisk.

Set fra Medicinrådets synspunkt vil denne trafik begrænse vores muligheder for at indfri Danske Regioners ambition om, at vi *skal sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af sygehuse og regioner*. Det er sammen med kravet om at sikre en højere faglig standard ved prioriteringen af medicinen en af de vigtigste opgaver for Rådet.

Vi finder det derfor nødvendigt, at henvende os til sundhedsdirektørkredsen og anmode om, at man i kredsen vil tage dette problem op til behandling og anwise fælles retningslinjer for hospitalernes praksis, der kan eliminere det ovennævnte problem.

Med venlig hilsen og på vegne af Medicinrådet,

Jørgen Schøler Kristensen, formand

Steen Werner Hansen, formand

Punkt 12.4: Notat vedrørende protokolleret ibrugtagning

Det indstilles, at Rådet godkender:

- Notat vedrørende protokolleret ibrugtagning

Til Rådets orientering:

Overvejelserne omkring brug af databaser, samt et nyt tilføjet afsnit er markeret med gult.

Bilag 12.4.1

- Protokolleret ibrugtagning

Internt dokument, offentliggøres ikke

Punkt 12.5: Samarbejde om supplerende undersøgelser på visse kræftprodukter

Det indstilles, at Rådet drøfter et muligt samarbejde med Kræftens Bekæmpelse.

Bilag 12.5.1 - 12.5.2

- Samarbejde om supplerende undersøgelser på visse kræftprodukter

Internt dokument, offentligøres ikke

- Ny medicin (Bilag fra Kræftens Bekæmpelse)

Internt dokument, offentligøres ikke

Punkt 13: Formandskabets meddelelser

Kort gennemgang af meddelser fra formandskabet til Rådet.

Punkt 14: Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet afholdes onsdag den 30. januar 2018.

Punkt 15: Skriftlig orientering

Følgende er til skriftlig orientering:

- Professionel ansvarsforsikring
- Oversigt - nye lægemidler (fast punkt)
- Oversigt - terapiområder (fast punkt)

Bemærkninger til oversigt over sagsbehandlingsprocesser på nye lægemidler

Alle sager er nu nummeret fortløbende

Færdigbehandlet på sidste rådsmøde og derfor udgået af oversigten:

- **6. Cladribine, Merck, RRMS**

En ansøger har meddelt, at der ikke vil blive fremsendt en endelig ansøgning, og derfor er følgende også udgået af oversigten:

- **24. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, Gilead, Leverbetændelse**

Bemærkninger til oversigt - terapiområder

Medicinrådssager er nu nummeret.

RADS sager er opstillet i bogstavorden for at holde disse sager adskilt fra Medicinrådssager.

Færdigbehandlet på sidste rådsmøde og derfor udgået af oversigten:

- **A. RADS - ET og PV**

Bilag 15.1 - 15.2 - 15.3

- Professionel ansvarsforsikring

Indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke

- Oversigt over sagsbehandlingsprocesser på nye lægemidler

Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke

- Oversigt - terapiområder

Internt dokument - indeholder fortrolige oplysninger, offentliggøres ikke