



Til:

Danske Patienter
Danske Handicaporganisationer
Sjældne Diagnoser
Lægevidenskabelige Selskaber
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen
Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelstyrelsen

04-09-2019

EMN-2018-02022

1304464

Thomas Birk Andersen

Høring vedrørende ændring af Medicinrådet

Danske Regioners bestyrelse ønsker på baggrund af den evaluering, der er foretaget af Medicinrådet samt den efterfølgende høring af Medicinrådets interessenter at gennemføre følgende ændringer af Medicinrådet. Forinden ændringerne besluttet endeligt gennemføres denne høring.

Forslag i høring

Der lægges op til følgende syv ændringer af Medicinrådet:

1. Ændring af metodegrundlag for vurdering af nye lægemidler til QALY

Evalueringen af Medicinrådet har peget på, at "størstedelen af informanterne fra Medicinrådet, medicinalvirksomhederne og Amgros efterspørger et bedre og mere konsistent grundlag for at vurdere om, der er et rimelig forhold mellem effekt og omkostninger". Som en løsning på dette "nævnes brugen af kvalitetsjusteret leveår (QALY)". Efterspørgslen vedrørende QALY, bunder ifølge evalueringen i et ønske om øget "gennemsigtighed, når det gælder det sidste trin i beslutningen, nemlig det rådsmøde, hvor Medicinrådet træffer beslutning om anbefalingen". Her er det med det nuværende metodegrundlag "uklart, hvad der ligger til grund for selve beslutningen".

Det vurderes, at der vil være flere fordele ved at anvende QALY frem for den gældende metode. Der vil bl.a. være tale om en metode, som anvendes i mange lande, og som virksomhederne er vant til at benytte. QALY skaber et ensartet beslutningsgrundlag, hvor alle lægemidler vurderes efter samme skala, så det er muligt at sammenligne omkostningseffektiviteten på tværs af sygdomsområder. Dette skaber stor transparens i beslutningstagningen. Endelig vil Medicinrådet opnå et bedre grundlag for at inddrage de langsigtede konsekvenser og fordele af en ny behandling.

Danske Regioners bestyrelse ønsker bl.a. på den baggrund at ændre Medicinrådets metodegrundlag for vurdering af nye lægemidler og indikationer fra den nuværende metode med kategorisering af merværdi til kvalitetsjusterede leveår (QALY). Der fastsættes ikke en grænseværdi for, hvad lægemidler må koste. Rådet vil dermed fortsat også kunne bruge alvorligheds- eller forsigtighedsprincippet.

Det vil være nødvendigt at forlænge sagsbehandlingstiden til 16 uger målt fra tidspunktet, hvor den endelige ansøgning er modtaget og valideret. En sagsbehandlingstid på 16 uger vil fortsat være meget hurtig.

For nogle lægemidler, særligt dem, der er henvendt til meget små patientgrupper, vil det ikke altid være muligt at lave en valid QALY-model. Vurderingen af lægemidler, der ikke egner sig til QALY vil derfor ske på et mere kvalitativt grundlag, hvor det er den kliniske vurdering frem for den statistiske metode, der er afgørende for, om lægemidlet anbefales.

Overgangen til QALY indebærer, at Medicinrådets metodehåndbog skal opdateres, ligesom der skal udarbejdes kriterier for hvilke lægemidler, der ikke kan vurderes med QALY-metoden. Medicinrådet og de ansøgende virksomheder skal samtidig have mulighed for at omstille sig til at anvende QALY. Det forventes på den baggrund, at Medicinrådet kan tage metoden i brug fra 1. august 2020.

2. Medicinrådet får fuld kompetence til at beslutte sagsbehandlingsforløb

Det er besluttet, at det er Medicinrådet frem for virksomhederne, som får den fulde kompetence til at beslutte, hvilket sagsbehandlingsforløb et lægemiddel skal indgå i. Det er således Medicinrådet, der afgør, om data gør det muligt at lave en vurdering baseret på QALY, eller om lægemidlet skal vurderes efter en mere kvalitativ metode. Medicinrådet kan også beslutte, at et nyt lægemiddel skal indplaceres i en behandlingsvejledning.

Dette adskiller sig fra i dag, hvor Medicinrådet og virksomhederne skal være enige om, at lægemidler kan behandles efter den hurtige procedure.

3. Medicinrådet skal øge antallet af behandlingsvejledninger

Det er besluttet, at Medicinrådet skal øge antallet af nye og opdaterede behandlingsvejledninger i forhold til niveauet i 2018. Medicinrådet har allerede selv opprioriteret indsatsen, så der ved udgangen af 2018 var igangsat 10 vejledninger. Det vurderes, at der vil kunne igangsættes 16 vejledninger årligt.

4. Anvendelse af relevante upublicerede data

For at give Medicinrådet størst mulig sikkerhed om lægemidlers kliniske effekt er det besluttet, at Medicinrådet fremadrettet kan benytte upublicerede data i det omfang det findes relevant og brugbart. Det kan dog ikke alene være upublicerede data, som lægges til grund for en anbefaling af et nyt lægemiddel. Det stilles som en betingelse til ansøger, at data skal offentliggøres senest efter ét år. Hvis dette ikke er gjort, vil Medicinrådet kunne offentliggøre data.

5. Vurdering af lægemidler til sjældne sygdomme

Det er fremført, at lægemidler til små og sjældne sygdomme har svært ved at blive anbefalet, da den tilgængelige evidens ofte vil være mangelfuld eller usikker. I forbindelse med, at Medicinrådet fra årsskiftet justerede sin metode for vurdering af nye lægemidler, har man taget tiltag, som skal sikre, at der tages mere hensyn til små og sjældne sygdomme. Det indebærer, at det ofte vil være den faglige og kliniske vurdering frem for den statistiske metode, som er afgørende for vurderingen af, om lægemidlet kan anbefales.

Idet ændringen kræver en indkøringsperiode, er det besluttet, at Rådet ultimo 2020 skal udarbejde et notat til Danske Regioner med en vurdering af, hvilke effekter metodeændringen har haft.

6. Opgørelse af sagsbehandlingstid og frist for endelig ansøgning

Det er besluttet, at Medicinrådet skal sikre en opgørelse af sagsbehandlingstiden i perioden fra modtagelsen af den foreløbige ansøgning til modtagelsen af den endelige ansøgning, så der sikres transparens om den del af sagsbehandlingstiden, der ligger forud for indlevering af den endelige ansøgning.

Det er desuden besluttet, at i det tilfælde, hvor en virksomhed ikke indsender den endelige ansøgning til det aftalte tidspunkt, kan sagsbehandlingen udskydes til det førstkommende rådsmøde samtidig med, at den udskudte tid fratrækkes den samlede sagsbehandlingstid, da fagudvalgene og Rådet reelt ikke har mulighed for at behandle ansøgningen. Ændringen vil skabe større transparens om Medicinrådets faktiske sagsbehandlingstid.

7. Løbende (gen)udpegnings af Medicinrådets medlemmer

Det er besluttet, at 1/3 af Rådets medlemmer skal udskiftes eller genudpeges hvert år med start fra 1. januar 2020. Første udskiftning eller genudpegnings i formandskabet skal ske pr. 1. januar 2021.

Øvrige forslag som Medicinrådet skal arbejde videre med

Danske Regioner vil samtidigt bede Medicinrådet om selvstændigt at arbejde videre med følgende,

- hvordan arbejdsbyrden yderligere kan mindskes for medlemmerne af Medicinrådet,
- at sætte fokus på at styrke dialogen mellem Rådet og fagudvalgene særligt tidligt i ansøgningsprocessen i forbindelse med udarbejdelse af protokollen, samt at se på behovet for at styrke de faglige kompetencer i sekretariatet med henblik på at kunne kvalitetssikre udarbejdelsen af protokoller og andre sager, inden de forelægges for Rådet,
- at være opmærksom på, at der er mulighed for at anvende protokolleret ibrugtagning i en tidsbegrænset periode på områder, hvor der er behov for at indsamle data fx i forhold til lægemidler til små sygdomsgrupper/sjældne sygdomme.

Proces for høringen

Eventuelle bemærkninger til de fremsendte forslag til ændringer af Medicinrådet skal være Danske Regioner (tad@regioner.dk) i hænde senest den 24. september 2019.

Venlig hilsen

Adam Wolf