

Danske Regioner

Att. Adam Wolf

9. oktober 2020

Medicinrådet  
Dampfærgevej 27-29, 3.th.  
2100 København Ø

+45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

## Kære Adam

Medicinrådet har den 7. oktober 2020 afholdt et ekstraordinært rådsmøde vedr. drøftelse af de nye metoder (QALY).

Rådet sender på denne baggrund og i fortsættelse af brev af 1. oktober 2020 sine supplerende bemærkninger.

Rådet finder, at de nye vejledninger potentielt kan medføre en effektivisering af Rådets arbejde, idet flere processer slås sammen, og den samlede proces for vurdering af nye lægemidler generelt synes mere enkel. Det er naturligvis positivt. Det er også positivt, at sagsbehandlingen med de nye metoder kan starte op tidligere end med de nuværende metoder, hvilket giver bedre mulighed for, at lægemidlerne er vurderet af Medicinrådet kortere tid efter markedsføringstilladelse end nu.

Rådet ser dog også en række udfordringer, som beskrives herunder.

- Når Rådet fremover skal behandle sager på et rådsmøde, kræver det, at der på møderne er tid til, at Rådet kan diskutere hver enkelt sag grundigt. Rådet får i den forbindelse brug for tilstrækkelig forberedelsestid forud for møderne og tilstrækkelig tid til at drøfte sagerne grundigt på møderne. Rådet drøftede i den forbindelse, at ukomplicerede sager med fordel kan køre i skriftlig proces, hvilket vil reducere arbejdsmængden på rådsmøderne.
- Implementeringen af sundhedsøkonomiske analyser og QALY som beslutningsstøtteværktøj løser ikke den grundlæggende udfordring, at stadig flere lægemidler skal vurderes på et meget begrænset datagrundlag. De sundhedsøkonomiske modeller vil ikke skabe større sikkerhed i Rådets beslutninger, da analyserne ikke vil blive mere sikre end de data, de bygger på. Det må forventes, at der også fremover vil være sager, hvor sparsomme data gør beslutningen vanskelig.
- Rådet vil også fremover have behov for at gøre brug af udvidet clock-stops. Der skal fortsat være mulighed for i konkrete sager, hvor der opstår behov for yderligere kvalificering af beslutningsgrundlaget, at sikre gennem clock-stop, at faglighed og grundighed vægtes over hurtighed.
- Rådet finder fortsat, at fagudvalget skal spille en central rolle i Medicinrådets vurderinger af lægemidler. Vejledningerne kan give indtryk af, at fagudvalgenes rolle reduceres med de nye metoder, mens lægemiddelvirksomhedens og sekretariatets rolle øges. Det særlige ved den danske model er netop fagudvalgenes faglige inputs.
- Rådet finder, at det er vigtigt, at Rådet fortsat kan tage sager op af egen drift, f.eks. på baggrund af henvendelser fra faglige selskaber. Det vil med implementeringen af de nye metoder ikke være muligt for sekretariatet at udarbejde de sundhedsøkonomiske modeller i samme omfang som

beskrevet i vejledningen, da det er et meget ressourcekrævende arbejde, og der ikke er afsat nye ressourcer hertil. Dette bør Danske Regioner være opmærksom på.

- Rådet ønsker at få styrket mulighederne for at anvende real-world-data for at foretage opfølgning på en anbefaling. Hvis dette skal være muligt, kræver det et bredt samarbejde med andre aktører, og at der afsættes de nødvendige ressourcer til organisering mv., der kan sikre dette arbejde. Rådet skal dog understrege, at det bør overvejes nøje, om betingede anbefalinger er den rette løsning.

Vi håber, at I vil tage disse bemærkninger med i det videre arbejde. Rådet forventer, at der kan blive behov for justeringer efter implementeringen, når Rådet har gjort sig nogle erfaringer, hvilket vi håber, I vil være åbne overfor.

Endelig kan vi oplyse, at Rådet på mødet også formulerede en række interne opmærksomhedspunkter vedrørende optimering af arbejdsgange ved overgang til de nye metoder.

### **Med venlig hilsen**

Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen

Formænd for Medicinrådet