



Evaluering af Medicinrådet

Udarbejdet af Oxford Research, på vegne af Danske Regioner
April 2019



Evaluering af Medicinrådet

2019

Om Oxford Research

Knowledge for a better society

Oxford Research er en specialiseret videnvirksomhed med fokus på velfærdsområderne og erhvervs- og regionaludvikling.

Oxford Research gennemfører skræddersyede analyser, implementeringsevalueringer og effektevalueringer for offentlige myndigheder, fonde og organisationer i civilsamfundet. Vi rådgiver også om strategiudvikling, faciliterer udviklingsprocesser og formidler vores viden på undervisningsforløb og seminarer. Vi kombinerer akademisk fordybelse, strategisk forståelse og god kommunikation – på den måde skaber vi anvendelsesorienteret viden, der kan gøre en forskel.

Oxford Research er grundlagt i 1995 og har selskaber i Danmark, Norge, Sverige og Finland. Oxford Research er en del af Oxford Gruppen.

Oxford Research A/S
Falkoner Alle 20, 4.
2000 Frederiksberg C
Danmark
(+45) 33 69 13 69
office@oxfordresearch.dk
www.oxfordresearch.dk

Indhold

1.	Indledning	1
1.1	Evalueringsens formål	2
1.2	Hovedresultater	4
1.3	Forslag til forbedringspotentialer	7
1.4	Læsevejledning	8
2.	De politiske rammebetingelser	10
2.1	Faglige og systematiske vurderinger	11
2.2	Uafhængighed, objektivitet og armslængde	11
2.3	Geografisk lighed og ensartet ibrugtagning	12
2.4	Åbenhed og habilitet	13
2.5	Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin	14
2.6	Mere sundhed for pengene	14
2.7	Lige adgang til behandling	16
3.	Hurtig og ensartet ibrugtagen af nye lægemidler på tværs af regioner og sygehuse	18
3.1	Hurtighed i ibrugtagning	19
3.2	Ensartet ibrugtagning	22
4.	Medicinrådets krav til dokumentation af lægemidler	26
4.1	Metodehåndbøgerne	26
4.1.1	GRADE-metoden til vurdering af evidenskvalitet	28
4.1.2	Inddragelse af publicerede data	28
4.1.3	Alvorligheds- og forsigtighedsprincippet	29
5.	Stærkere grundlag for prisforhandling og udbud	31
5.1	Omkostningsanalyse og budgetkonsekvens	31
5.2	Bedre grundlag for vurdering af et rimeligt forhold	33
5.3	Dæmpning af vækst i syghusudgifterne	34
6.	Effektiv arbejdstilrettelæggelse og anvendelse af Medicinrådets ressourcer	35
6.1	Sekretariatsbetjening	35
6.1.1	Sekretariatsbetjening af rådet og formandskabet	35
6.1.2	Sekretariatsbetjening af fagudvalgene	36
6.1.3	Sekretariatets betjening af medicinalvirksomheder	39
6.2	Samarbejde mellem Medicinrådets aktører	40
6.3	Arbejdsbyrde og medlemmernes arbejdsbetingelser	41
6.4	Rådsmødernes effektivitet	42
6.5	Sammensætning af Medicinrådet	43
6.6	Ressourcefordeling mellem nye lægemidler og behandlingsvejledninger	46

7.	Åbenhed – gennemsigtighed og habilitet	48
7.1	Gennemsigtighed	48
7.2	Habilitet	49
8.	Fakta om Medicinrådet	52
8.1	Vurdering af lægemidler	52
8.2	Ressourceforbrug	53
9.	Metode og datagrundlag	56
9.1	Datagrundlag	56
9.2	Dokumenter og øvrige data	59
9.3	Analyse af data	59

Bilag

1. Indledning

Danske Regioners bestyrelsen besluttede i 2016 at udvide det regionale samarbejde på sygehusmedicinområdet ved at oprette Medicinrådet¹. Medicinrådet afløser to tidligere råd; Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og Koordinationsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS).

Medicinrådet fungerer som et regionalt samarbejde mellem de fem regioner. Formålet med Medicinrådet er at anbefale ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser². Herudover skal Medicinrådet udstede behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelse af medicin på sygehuse.

Medicinrådet skal:

- sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af sygehuse og regioner
- stille større krav til dokumentation for, at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienter
- sikre stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger³

Medicinrådet skal desuden respektere de syv prioriteringsprincipper for sygehusmedicin, som Folketingets partier har givet deres tilslutning til⁴.

De overordnede rammer for arbejdet i Medicinrådet fastlægges af Danske Regioners bestyrelse. På baggrund af de politisk givne rammer skal Medicinrådet træffe uafhængige beslutninger med udgangspunkt i et armlængdeprincip til det politiske system Regionerne kan således ikke pålægge Medicinrådet at træffe bestemte beslutninger⁵.

Medicinrådets anbefaling om ibrugtagning af nye lægemidler hviler som udgangspunkt på Medicinrådets model for kategorisering af lægemidlers merværdi⁶, Amgros' omkostningsanalyse⁷ og Folketingets syv overordnede principper for prioritering af sygehuslægemidler.

Medicinrådet kan desuden i særlige tilfælde vælge at inddrage alvorlighed i sit beslutningsgrundlag⁸. Dette kan ske ud fra en betragtning om, at et sygdomsområde med stor alvorlighed kan give anledning

¹ Danske Regioner (2016): Kommissorium for Medicinrådet, <https://www.regioner.dk/media/4120/kommissorium-for-medicinraadet.pdf>

² Indikationsudvidelser er, når en medicinalvirksomhed ønsker et lægemiddel anbefalet til en anden patientgruppe eller sygdom, end det hidtil er anbefalet til

³ Amgros tilrettelægger og gennemfører udbud og indkøb af sygehusmedicin på vegne af regionerne, www.amgros.dk

⁴ Sundheds – og Ældreministeriet (2016): Princippapir om prioritering af sygehuslægemidler, <https://medicinraadet.dk/media/4376/ad-pkt-4-folketingets-7-principper-for-prioritering-af-sygehuslaegemidler.pdf>

⁵ Danske Regioner (2016): Model for vurdering af lægemidler, <https://www.regioner.dk/media/1177/model-vurdering-laegemidler.pdf>

⁶ Medicinrådet (2016): Metodehåndbog for Medicinrådets arbejde med at udarbejde fælles regionale vurderinger af nye lægemidlers og nye indikationers kliniske merværdi

⁷ Amgros: Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i sygehussektoren

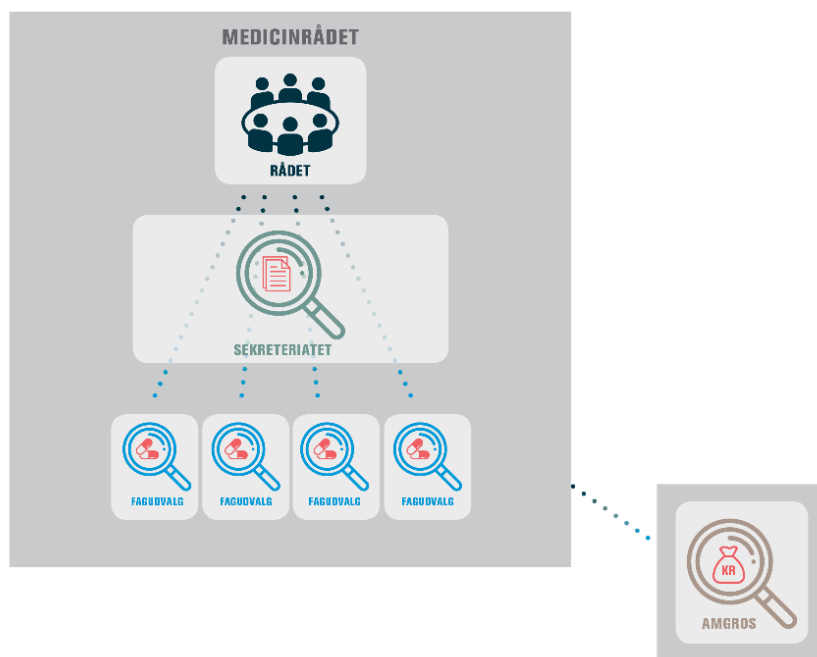
⁸ Danske Regioner (2016): Brev til Medicinrådets formandskab i forbindelse med etablering af Medicinrådet

til accept af større omkostninger forbundet med et nyt lægemiddel, end det er tilfældet for sygdoms-områder med mindre alvorlighed⁹. Foruden alvorlighed kan Medicinrådet også i særlige tilfælde lægge vægt på et forsigtighedsprincip. Forsigtighedsprincippet skal bl.a. sikre, at Medicinrådet ved opstart af en behandling ikke afgiver anbefalinger om ibrugtagning af et nyt lægemiddel, der vil indebære, at en uforholdsmæssig stor andel af sundhedsvæsenets økonomiske midler allokeres i retning af én medicinsk behandling.

Danske Regioners bestyrelse har ved etableringen af Medicinrådet lagt vægt på at sikre stor transparens om rådets arbejde. Derfor forventes det, at Medicinrådet løbende arbejder på at sikre størst muligt transparens om rådets arbejde.

Medicinrådet består af tre enheder: Rådet, sekretariatet samt fagudvalg. I bilag er en beskrivelse af Medicinrådets sammensætning.

Figur 1.1: Medicinrådets organisering



Note: Kilde Oxford Research, 2019

1.1 EVALUERINGENS FORMÅL

Det primære formål med evalueringen er at afdække, om Medicinrådet lever op til sit overordnede formål og de politiske rammebetingelser, der er opstillet for rådets arbejde. Evalueringen skal derud-

⁹ Medicinrådet (2017): Medicinrådets anvendelse af alvorlighedsprincippet, https://medicinraadet.dk/media/5805/medicinraadet_anvendelse-af-alvorlighedsprincippet_september-2017.pdf

over afdække, hvor der på baggrund af evalueringens fund kan peges på områder med forbedringspotentiale i Medicinrådets arbejde. Dertil skal evalueringen se på, om de ressourcer, der er afsat til rådets arbejde, anvendes hensigtsmæssigt.

Følgende syv temaer afdækkes i evalueringen:

- 1) De politiske rammebetingelser. Evalueringen undersøger, om Medicinrådets arbejde sker inden for de politiske rammer, som er givet af Danske Regioners bestyrelse og Folketinget. Det afdækkes samtidigt, om Medicinrådets afgørelser træffes med armslængde til det politiske system samt hvorvidt regionerne sikrer mulighed for individuel vurdering.
- 2) En hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner. Det afdækkes, hvorvidt Medicinrådet overholder de udmeldte sagsbehandlingstider for vurdering af nye lægemidler og udarbejdelse af nye behandlingsvejledninger. Desuden afdækkes hurtighed og ensartethed af ibrugtagning af lægemidler på tværs af de fem regioner.
- 3) Et rimeligt dokumentationskrav for, at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienterne. Det belyses om Medicinrådet, sammenlignet med tidligere KRIS og RADS, stiller større krav til dokumentationen for nye og eksisterende lægemidler. Herunder om Medicinrådets metoder er brugbare.
- 4) Et stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger og udbud af lægemidler. Det afdækkes om Medicinrådet har sikret Amgros et stærkere grundlag for at opnå bedre priser gennem prisforhandlinger og udbud af lægemidler. Det belyses endvidere, hvorvidt det kan sandsynliggøres, at Medicinrådet har bidraget til at dæmpe væksten i sygehusmedicinudgifterne.
- 5) En effektiv arbejdstilrettelæggelse og effektiv anvendelse af de økonomiske ressourcer i Medicinrådet. Evalueringen forholder sig til en række spørgsmål om, hvorvidt Medicinrådet har en effektiv opgaveløsning og hensigtsmæssig anvendelse af ressourcer. Ved oprettelsen af Medicinrådet blev det som noget nyt besluttet at inddrage patienter aktivt i fagudvalgene. Det blev samtidig besluttet, at Lægemiddelindustri Foreningen (LIF), Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen er observatører i Medicinrådet. Evalueringen forholder sig til, om det har fungeret hensigtsmæssigt.
- 6) Åbenhed om Medicinrådets arbejde herunder habilitet. Evalueringen afdækker om Medicinrådet har sikret størst mulig åbenhed i rådets beslutninger. Samtidigt om medlemmerne af Medicinrådet og fagudvalgene er habile, samt om der er udfordringer i at få udpeget habile fagudvalgsformænd.
- 7) Regionernes efterlevelse af Medicinrådets anbefalinger. Medicinrådet udarbejder anbefalinger for ibrugtagning af lægemidler. Det er regionerne, som implementerer vejledningen og dermed reelt sikrer ibrugtagningen af medicin. Der spørger derfor i evalueringen til, hvorvidt regionerne efterlever Medicinrådets anbefalinger, herunder hvor hurtigt anbefalingerne implementeres.

Evalueringen er primært baseret på data fra interviews og spørgeskemaundersøgelser blandt repræsentanter, der er i direkte berøring med Medicinrådets arbejde (råd, fagudvalg, sekretariatet, Amgros og medicinalvirksomheder). Derudover interviewes sygehusledere og regionale lægemiddelkomiteer, der ikke er en del af Medicinrådet. I boksen nedenfor ses evalueringens datagrundlag. Læs mere i kapitel 9.

Evalueringen er baseret på inddragelse af Medicinrådets interessenter. Det er interessenter, som i visse situationer har forskellige samt divergerende interesser og holdninger. Analytisk trækkes hovedpointer og konklusioner frem på tværs af alt data. De steder, hvor det vurderes relevant for evalueringens formål at eksplicitere divergerende interesser og holdninger, er det udfoldet yderligere.

Evaluerings datagrundlag

- ✓ Spørgeskemaundersøgelse til alle fagudvalgsmedlemmer (222 besvarede, 66 pct.)
- ✓ Interviews med fire fagudvalgsmedlemmer herunder patienter
- ✓ Interviews med 11 medlemmer af rådet herunder formandskabet
- ✓ Spørgeskemaundersøgelse til rådsmedlemmer, der ikke er interviewet
- ✓ Interviews med fem repræsentanter fra regionernes lægemiddelkomitéer
- ✓ Interviews med fem sygehusledere, primært lægefaglig direktør
- ✓ Et gruppeinterview med teamledere i sekretariatet
- ✓ Interviews med tre medarbejdere, samt direktøren i sekretariatet
- ✓ Et gruppeinterview med Amgros
- ✓ Interviews med fem medicinalvirksomheder
- ✓ Dokumenter og data fra Medicinrådet
- ✓ Rådata fra Amgros over ibrugtagning (døgndoser mv.) ved nye lægemidler og indikationsudvidelser, anbefalet og ikke-anbefalet til ibrugtagning

Evalueringen er gennemført af Oxford Research i perioden januar-marts 2019. Oxford Research har inddraget to forskere, som har kommenteret på udvalgte dele af evalueringsrapporten; Professor, cand. pharm. Anna Birna Almarsdóttir, Institut for Farmaci på Københavns Universitet og professor, cand.oecon Kjeld Møller Pedersen, Institut for Virksomhedsledelse og Økonomi på Syddansk Universitet.

1.2 HOVEDRESULTATER

Medicinrådet har eksisteret i to år og er nået langt i sin organisering samt implementering af metoder for vurdering af sygehuslægemidler. Medicinrådet vurderes, på baggrund af evalueringens datagrundlag, at leve op til sit formål samt at respektere de principper, som er udstukket af Danske Regioners bestyrelse og Folketinget.

Evalueringen finder, at Medicinrådet træffer uafhængige beslutninger med **armslængde** til det politiske system herunder, at regionerne ikke pålægger Medicinrådet at træffe bestemte beslutninger. Enkelte repræsentanter fra fagudvalg samt patientorganisationer er uenige og mener, at rådsmedlemmer,

der besidder budgetansvarlige poster i regionen antages at være påvirket af regionalpolitiske holdninger. Det kan dog ikke underbygges i evalueringen.

Desuden er der en armslængde til Amgros og den økonomiske analyse, der foretages uafhængigt af de kliniske og faglige vurderinger i Medicinrådet. Den kliniske merværdi af nye lægemidler er fastlagt inden informationer om omkostninger forelægges selve rådet.

Medicinrådet har med afsæt i metodehåndbøger opbygget en **stringens i den metodiske fremgangsmåde**, som entydigt rammesætter de faglige, kliniske vurderinger af lægemidler i fagudvalg, sekretariat og råd. Kategorisering af klinisk merværdi og evidenskvalitet sker ud fra en entydig metodisk fremgangsmåde.

Det vurderes, at Medicinrådet lever op til sit formål om at stille **højere krav til dokumentation** end tidligere. Mere markant er det, at dokumentationen behandles langt mere systematisk og ensartet end tidligere, idet der er stringente metoder til indsamling og vurdering af dokumentation end tidligere. Metodestringensen og de høje krav til dokumentation møder fra medicinalvirksomheder og patientorganisationers side kritik for at hindre de mere pragmatiske betragtninger.

Medicinrådet kan i særlige tilfælde benytte henholdsvis **et alvorligheds – og et forsigtighedsprincip** som beslutningsgrundlag. Konkret betyder det, at der kan være særlige forhold, som gør sig gældende. Alvorlighedsprincippet har været benyttet fem gange, hvorimod forsigtighedsprincippet ikke har været taget i brug endnu. I Medicinrådet er man enige om, at det er fornuftige principper, og de er brugbare at have til rådighed. Principperne anvendes som tiltænkt kun i særlige situationer.

Medicinrådet har til formål at sikre **hurtig og ensartet ibrugtagning** af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner. Her har Medicinrådet ansvaret for, at selve sagsbehandlingstiden holder sig indenfor 12 uger ved vurdering af nye lægemidler og 6-8 måneder ved behandlingsvejledninger.

Medicinrådet har siden opstart anbefalet 46 nye lægemidler eller nye indikationsudvidelser¹⁰. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for vurdering af nye lægemidler er 13 uger og 2 dage i 2018. Cirka en fjerdedel holder sig under de 12 uger, hvor de resterende har en længere sagsbehandlingstid. Medicinrådet har behandlet fire behandlingsvejledninger, som i gennemsnittet har taget 7 måneder.

Der er en række faktorer, som har indvirkning på sagsbehandlingstiden ved vurdering af nye lægemidler. De adresseres i evalueringen, og der peges på mulige forbedringspotentialer i forhold til at understøtte en hurtigere sagsbehandlingstid - og dermed en hurtigere ibrugtagning.

Det er regioner og sygehuses ansvar at sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af lægemidler. Medicinrådet kan ikke træffe forvaltningsretlige afgørelser, hvorfor Medicinrådets anbefalinger ikke er juridisk bindende overfor regionerne. Informanter fra regioner og sygehuse understreger dog, at de efterlever Medicinrådets anbefalinger. Hurtighed i implementeringen af anbefalinger afhænger i høj grad af om sygehuset er nødt til at omlægge procedurer og arbejdsgange ved introduktionen af et nye lægemiddel.

¹⁰ Indikationsudvidelser er, når en virksomhed ønsker et lægemiddel anbefalet til en anden patientgruppe eller sygdom, end det hidtil er anbefalet til

I størstedelen af tilfældene sker implementeringen, ifølge de interviewede fra regioner og sygehuse, hurtigt og indenfor få dage.

For at sikre ensartethed i ibrugtagning på tværs af regioner og sygehuse, har regionernes lavet en entydig procedure ved anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet. Hvis en læge ønsker at benytte et ikke anbefalet lægemiddel, ansøges regionens lægemiddelkomité, som laver en individuel behandling indenfor max. to uger. Hvis sygehuset vælger at ibrugtage ikke anbefalede lægemidler, har regionerne forskellige modeller for kompensation af sygehusets medicinudgifter.

Det vurderes, at Medicinrådet har været med til **at sikre Amgros et stærkere grundlag** for at opnå bedre priser gennem prisforhandlinger på nye lægemidler. Amgros står stærkere i sine forhandlinger med medicinalvirksomheder. Det har ikke været muligt at vurdere den samlede økonomiske gevinst for Amgros i relation til Medicinrådets oprettelse, men Amgros oplyser, at deres samlede gennemsnitlige rabatter er steget efter Medicinrådets oprettelse.

Det kan konkluderes, at der overordnet set er en høj grad af **gennemsigtighed i Medicinrådets arbejde**. Metoder, processer og dokumenter er transparente. Der er dog begrænset gennemsigtighed, når det gælder det sidste trin i beslutningen, nemlig det rådsmøde, hvor Medicinrådet træffer beslutning om anbefalingen. I den forbindelse kan det være uklart, hvad der ligger til grund for selve beslutningen, som baserer sig på drøftelser om forholdet mellem lægemidlets værdi for patienter og omkostninger forbundet ved, at lægemidlet bliver standardbehandling.

Rådet efterspørger en større åbenhed omkring, hvilke priser, der ligger til grund for Amgros' omkostningsanalyse. Rådet får dokumentation fremsendt (som også er offentligt tilgængeligt), som indeholder information om listepriiser. Det er dog ikke de priser, der ligger til grund for Amgros' omkostningsanalyse og der fremlægges på rådsmødet. Det er priser med den rabat som Amgros har forhandlet. Fremadrettet er det besluttet, at rådet skal have adgang til forhandlet priser, hvilket sker fra marts 2019.

På baggrund af habilitetspolitikken og den anvendte praksis til vurdering af habilitet, vurderes det, at medlemmer af rådet og fagudvalgene er habile. Ulempen ved den stramme praksis for vurdering af habilitet, var i starten af Medicinrådets eksistens, at det i visse situationer var svært at finde velkvalificerede, habile folk til fagudvalgene. Dette vurderes ikke længere at være en udfordring.

Sekretariatet lever op til sit formål og betjener fagudvalg, formandskab og råd tilfredsstillende. Sekretariatets kompetencer opbygges gradvist, og medarbejdernes betjening af fagudvalgene styrkes med erfaring. Sekretariatet efterlever kravet om at sikre transparens og åbenhed i Medicinrådets beslutninger. Alle processer er tydeligt beskrevet og anbefalinger med bagvedliggende dokumentation ligger til rådighed for alle.

Et stort udvalg af rådsmedlemmerne efterspørger, at sekretariatet bliver bedre til at lave en sagsfremstilling til møderne, hvor det for hver sag præcist oplystes, hvad der skal drøftes (faglige dilemmaer, konsekvenser mv.). Det vurderes at kunne gøre rådsmøderne mere effektive. Fire af de interviewede

rådsmedlemmer efterspørger endvidere, at sekretariatet styrker sine fag-faglige kompetencer¹¹ således, at sekretariatet i højere grad fagligt kan kvalitetssikre fagudvalgenes sager, inden de forelægges rådet. Det vurderes ligeledes at kunne effektivisere rådsmøderne.

1.3 FORBEDRINGSPOTENTIALER

På baggrund af evalueringen peges på en række forbedringspotentialer i Medicinrådets arbejde.

Fokus på faktorer, der forkorter sagsbehandlingstiden i vurdering af nye lægemidler

Der er en række faktorer, som har indvirkning på Medicinrådets sagsbehandlingstid ved vurdering af nye lægemidler. Ved at fokusere på at optimere disse forhold er der mulighed for at mindske sagsbehandlingstiden. Der vurderes at være forhold som både sekretariatet og formandskabet er opmærksomme på og hvor mulige forbedringspotentialer drøftes.

En af de faktorer, som er med til at udfordre sagsbehandlingstiden er, hvis der er uenighed mellem fagudvalg og råd. I de situationer kan det betyde, at sagen må tilbage i fagudvalget igen til drøftelse (med afsæt i spørgsmål stillet af rådet).

Det anbefales, at Medicinrådet sætter et øget fokus på at styrke dialogen mellem rådet og fagudvalg for at tydeliggøre, hvad der ligger til grund for de situationer, hvor der er uenighed. Det anbefales endvidere at vurdere, hvorvidt sekretariatet skal styrke sine faglige kompetencer for i højere grad fagligt at kunne kvalitetssikre fagudvalgets indstilling inden den, forelægges rådet.

Prioritere tid til behandlingsvejledninger

Tid og ressourcer i Medicinrådet går primært til vurdering af nye lægemidler, som medicinalvirksomheder ønsker behandlet. Der kommer mange henvendelser om nye lægemidler og indikationsudvidelser, som beslaglægger stort set alle Medicinrådets ressourcer. Det er dog en fordel, hvis Medicinrådet udarbejder flere behandlingsvejledninger, som kan føre til udbud af berørte lægemidler. Endvidere er det en nødvendighed, da flere og flere behandlingsvejledninger i klinikken forældres og trænger til at blive opdateret.

Det anbefales, at Medicinrådet enten tilføres flere ressourcer målrettet udarbejdelse af flere behandlingsvejledninger eller, at ressourcerne fordeles anderledes således, at der bruges færre ressourcer på vurdering af nye lægemidler og flere på behandlingsvejledninger.

Arbejdsbyrden er stor

Der er særligt for rådsmedlemmer og ikke mindst for formændene en stor arbejdsbyrde forbundet med at sidde i Medicinrådet. De fleste benytter som minimum to hele dage som forberedelse inden et rådsmøde, og materialet består ofte af 1500 sider pr. gang.

¹¹ Lægevidenskab, klinisk epidemiologisk, klinisk farmakologi

For at fordele arbejdsbyrden mellem sig, har rådet fra gang til gang udpeget to personer, der nærlæser materialet omkring udvalgte lægemidler. Det er en hensigtsmæssig måde at mindske arbejdsbyrden på. Formandskabet italesætter dog, at de har brug for at gå i dybden med alle sager, for bedre at kunne facilitere de faglige drøftelser og beslutninger.

Det anbefales, at Medicinrådet fremadrettet fokuserer yderligere på, hvordan arbejdsbyrden i rådet kan mindskes. For eksempel, hvordan sekretariatet kan bedre sagsfremstillingen således, at det på enkelt og overskuelig vis rammesættes, hvad der skal drøftes og besluttet.

Bedre grundlag for konsistent vurdering af rimeligt forhold

Medicinrådet kobler ikke analytisk, informationer om et lægemiddels effekt og omkostninger. De to analyser kører parallelt i henholdsvis fagudvalget og hos Amgros og mødes først i selve rådet. I rådet laver man så en kvalitativ vurdering af, hvad der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostning.

Størstedelen af informanterne fra Medicinrådet, medicinalvirksomhederne og Amgros efterspørger et bedre og mere konsistent grundlag for at vurdere om, der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Her nævnes brugen af kvalitetsjusteret leveår (QALY) som et forslag.

QALY er leveår vægtet med en værdi for patientens fremtidige livskvalitet¹² ved en given behandling. Ingredienserne i et kvalitetsjusteret leveår er også de elementer, som fagudvalgene skal forholde sig til i deres vurdering af kliniske merværdi. Ved at benytte kvalitetsjusteret leveår styrkes konsistensen på tværs af fagudvalg.

På baggrund af omkostningsanalysen (omkostningsforskelle mellem eksisterende og ny behandling) og effekter (ved kvalitetsjusteret leveår) kan der udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse, der afdækker, hvorvidt den nye behandling giver anledning til en sundhedsøkonomisk gevinst i et samfundsmæssigt perspektiv¹³. Som eksempel kan man udregne *et forholdstal* mellem omkostnings- og effektforskellene kaldet incrementelle cost effectiveness ratio (ICER).

Det anbefales, at Danske Regioner og Medicinrådet ser på muligheden for fremadrettet at inddrage kvalitetsjusteret leveår i vurderingen af om der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger ved et nyt lægemiddel.

1.4 LÆSEVEJLEDNING

Kapitel 1: Kapitlet kan læses selvstændigt. Kapitlet indeholder en kort beskrivelse af Medicinrådets organisering, formål og opgaver. Dertil følger formålet med evalueringen samt oversigt over datagrundlaget. Kapitlet afsluttes med hovedresultater og forslag til forbedringspotentialer for Medicinrådets fremadrettede arbejde.

Kapitel 2: Kapitlet gennemgår, hvorvidt Medicinrådet efterlever de politiske givne ramme stillet af Danske Regioner og Folketinget.

¹² Patientens egen vurdering af fysisk, psykisk og social livskvalitet

¹³ Amgros foretager ikke en sundhedsøkonomisk analyse, men en omkostningsanalyse og analyse af budgetkonsekvenser

Kapitel 3: Formålet med kapitlet er at afdække, hvorvidt Medicinrådet lever op til sit formål om at sikre ensartet og hurtig ibrugtagning af nye lægemidler.

Kapitel 4: Formålet med kapitlet er at afdække, hvorvidt Medicinrådet lever op til sit formål om at stille større krav til dokumentation end tidligere.

Kapitel 5: Formålet med kapitlet er at afdække, hvorvidt Medicinrådet lever op til sit formål om at skabe bedre grundlag for Amgros' udbud og forhandlinger med medicinalvirksomheder, der har fået vurderet lægemiddel/indikationsudvidelse i Medicinrådet

Kapitel 6: Kapitlet afdækker om Medicinrådets arbejdstilrettelæggelse og anvendelse af ressourcer er hensigtsmæssig.

Kapitel 7: Kapitlet belyser om Medicinrådet sikrer åbenhed og transparens i metoder, beslutninger mv. Herunder habilitet.

Kapitel 8: Kapitlet indeholder fakta om Medicinrådets arbejde med vurdering af lægemidler, samt ressourceforbrug.

Kapitel 9: indeholder metode og datagrundlag

Bilag: I bilag ligger en beskrivelse af rådets sammensætning samt to cases; én der beskriver forløbet ved vurdering af nye lægemidler og én ved behandlingsvejledninger. Casene er lavet på baggrund af interviews med repræsentanter fra sekretariatet samt udvalgte fagudvalg.

2. De politiske rammebetingelser

Prioritering på området for sygehuslægemidler skal som nævnt i indledningen ske indenfor en række principper udstukket af Danske Regioner og Folketinget. Medicinrådet skal træffe beslutninger uafhængigt af det politiske niveau, det såkaldte armslængdeprincip. Derudover kan Medicinrådet i særlige situationer benytte henholdsvis et alvorligheds – og et forsigtighedsprincip som beslutningsgrundlag.

Medicinrådet skal også respektere de syv overordnede politiske principper fra Folketinget (se boks 2.1). De syv principper skal ses i sammenhæng med den ansvars – og opgavefordeling, der er i sygehusvæsenet som hele. Medicinrådet kan ikke træffe forvaltningsretlige afgørelser, hvorfor rådets anbefalinger ikke er juridisk bindende overfor regionerne. Det er regioner og sygehuses ansvar at beslutte, hvorvidt man vil efterleve Medicinrådets anbefalinger.

De syv principper fra Folketinget anses for at være en samlet ramme, der afvejer forskellige hensyn. Principperne peger i forskellige retninger og kan være i modstrid med hinanden. Efterlevelsen af principperne anses derfor for at være en balancegang, hvor det må vurderes om nogle hensyn synes at være vægtet højere eller tungere end andre.

Principperne fra både Danske Regioner og Folketinget *rammesætter* Medicinrådets arbejde. Principperne beskriver endvidere opgaver, ansvar og beslutninger, der ligger hos regioner og sygehuse.

Boks 2.1: Folketingets politiske principper om prioritering af sygehuslægemidler

1. **Faglighed:** Ved vurdering af lægemidler skal der ske en grundig og systematisk vurdering af den behandlingsmæssige gevinst for patienterne samt den dokumentation, der ligger til grund herfor. Ved vurderingen af lægemidler skal der inddrages den nødvendige og tilstrækkelige faglige ekspertise.
2. **Uafhængighed:** Vurdering af lægemidler skal ske ud fra objektive kriterier og på baggrund af faglige vurderinger, således at der sikres et uafhængigt udarbejdet beslutningsgrundlag og derved armslængde til det politiske niveau.
3. **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.
4. **Åbenhed:** Der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler. Dvs. at der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler. Det skal således være muligt for alle at se grundlaget og begrundelserne for at til- eller fravælge nye lægemidler, jf. også Transparensdirektivets krav i forhold til objektivitet og gennemsigtighed. Åbenheden har også til formål at facilitere en offentlig debat.
5. **Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin:** Patienter skal have gavn af behandlingsmæssige fremskridt. Danmark skal fortsat være et af de lande, der hurtigst ibrugtager nye lægemidler, hvor der er dokumenteret mere effekt.
6. **Mere sundhed for pengene:** Midlerne i sundhedsvæsenet, herunder til sygehuslægemidler, skal bruges med omtanke, da det ellers kan få konsekvenser for forebyggelse, behandling eller pleje i andre dele af sundhedsvæsenet. Nye lægemidler, som har en veldokumenteret mere effekt skal ikke afvises alene på grund af økonomi. Såfremt et nyt lægemiddel skal være standardbehandling, skal der således være et rimeligt forhold mellem prisen på det nye lægemiddel og den merværdi, som lægemidlet vurderes at kunne tilbyde sammenlignet med eksisterende standardbehandling.
7. **Adgang til behandling:** Der skal sikres lige adgang for både store og små patientgrupper og tages højde for patienters individuelle behov. Det skal være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Det gælder eksempelvis i forhold til at kunne yde behandling af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme eller i forhold til at kunne behandle for at undgå funktionsnedsættelse.

2.1 FAGLIGE OG SYSTEMATISKE VURDERINGER

Ved vurdering af lægemidler skal der ske en grundig og systematisk vurdering af den behandlingsmæssige gevinst for patienterne samt den dokumentation, der ligger til grund herfor. Ved vurderingen af lægemidler skal der inddrages den nødvendige og tilstrækkelige faglige ekspertise.

Medicinrådet efterlever princippet om faglighed. Medicinrådet gennemfører, med udgangspunkt i en stringent metodisk fremgangsmåde, grundige og systematiske vurderinger af alle nye lægemidler og indikatorers merværdi. Vurderingen sker, på baggrund af en gennemgribende gennemgang af den dokumentation som medicinalvirksomheden stiller til rådighed omkring lægemidlet, samt eventuelle supplerende studier som Medicinrådet selv finder.

Generelt ses det, at Medicinrådet stiller større krav til dokumentation end tidligere¹⁴. Mere markant er det, at dokumentationen behandles langt mere systematisk og ensartet end tidligere, idet der er stringent metoder til indsamling og vurdering af dokumentation end tidligere. Det betyder, at der ligger en solid faglighed til grund for vurderingerne.

De høje krav til dokumentation møder, fra patientorganisationer og medicinalvirksomheder, i visse situationer, kritik for at være svære at efterleve i visse vurderinger af lægemidler til sjældne eller små sygdomsområder, hvor der kan mangle evidens.

2.2 UAFHÆNGIGHED, OBJEKTIVITET OG ARMSLÆNGDE

Medicinrådet skal vurdere lægemidler ud fra objektive kriterier og på baggrund af faglige vurderinger sikre et uafhængigt udarbejdet beslutningsgrundlag med armslængde til det politiske niveau. Med armslængdeprincippet menes, at regionerne ikke kan pålægge Medicinrådet at træffe bestemte beslutninger.

Vurderingen af nye lægemidlers merværdi sker med afsæt i en metodisk fremgangsmåde, der er beskrevet i metodehåndbogen¹⁵. Medicinrådet har til opgave at sikre, at de objektive, metodiske vurderinger af merværdi¹⁶, evidenskvalitet mv. sker på ensartet vis i hele Medicinrådet, herunder på tværs af de 39 fagudvalg¹⁷.

Det vurderes, at sekretariatet med de projekt – og metodeansvarlige (PMA) fra sekretariatet, der sidder i fagudvalgene, er med til at sikre, at de *objektive* metodiske kriterier følges metodeloyalt og stringent. De faglige og kliniske drøftelser i fagudvalgene *rammes ind* og styres af et metodisk set-up anført i metodehåndbogen og praktiseret af sekretariatets medarbejdere. Metodestringensen er med til at sikre, at det faglige beslutningsgrundlag, der lægges frem for rådet, er grundigt og systematisk vurderet. Endvidere, at vurderinger sker ud fra ensartede, objektive kriterier på tværs.

¹⁴ Med reference til KRIS og RADS

¹⁵ Medicinrådet (2016): Metodehåndbog for Medicinrådets arbejde med at udarbejde fælles regionale vurderinger af nye lægemidler og nye indikationers kliniske merværdi

¹⁶ Set ift. livsforlængelse, bivirkninger og livskvalitet

¹⁷ Medicinrådets Årsrapport 2018

Metodestringen møder i visse situationer kritik blandt patientorganisationer og medicinalvirksomheder, for at hindre de mere pragmatiske, kliniske betragtninger. Det kan der være behov for i forbindelse med vurdering af lægemidler til sjældne eller småsygdomsområder, hvor der i visse situationer mangler evidens, mener de.

I overensstemmelse med Medicinrådets opdrag, sker den kliniske, faglige vurdering af nye lægemidler i fagudvalgene fuldstændigt uafhængigt af den økonomiske analyse, der foretages i Amgros. Resultatet af de to parallelle analyser mødes først i selve rådet efter, at den kliniske vurdering af merværdi er fastlagt. Så den klinisk faglige merværdi af et nyt lægemiddel er fastlagt inden informationer om omkostninger og budgetkonsekvenser forelægges rådet.

Medicinrådet vurderes at træffe beslutninger uden at være pålagt bestemte holdninger fra regionerne. På tværs af de 222 fagudvalgsmedlemmer, der har svaret på evalueringens spørgeskemaundersøgelse, svarer 68 pct., at de er meget enige eller enige i, at Medicinrådet træffer uafhængige objektive og faglige beslutninger med armslængde til det politiske niveau. 9 pct. er uenige og 2 pct. meget uenige i samme udsagn. De resterende 21 pct. svarer, at de hverken er enige eller uenige.

Blandt de uenige i surveyen er argumentationen blandt andet¹⁸, at rådsmedlemmer, der besidder budgetsansvarlige poster i regionerne ikke vurderes at kunne træffe beslutninger i Medicinrådet med armslængde til det regionalpolitiske niveau. De uenige mener, at grundet politisk krav om reduktion i udgifter til lægemidler, har rådsmedlemmerne efter deres opfattelse været fokuserede på at sige nej til nye lægemidler og at de økonomiske vurderinger blev vægtet højere end de faglige. Evalueringens data kan ikke underbygge disse antagelser yderligere.

Rådsmedlemmer understreger, at de træffer objektive vurderinger med armslængde til det politiske niveau. Rådsmedlemmerne oplever dog den anden vej fra, et stort pres fra visse nationale politikere i forbindelse med enkelte afgørelser. Flere har endvidere oplevet at blive kontaktet af medier, patienter og familier i forlængelse af nogle afgørelser. Et rådsmedlem slutter med at konkludere, at det er yderst stressende og har et håb om, at man politisk kan give Medicinrådet den samme tillid og opbakning som dommere, lægmænd o.l.

2.3 GEOGRAFISK LIGHED OG ENSARTET IBRUGTAGNING

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.

Informeranter fra de fem regioner herunder sygehusledelser siger, at de efterlever Medicinrådets anbefalinger. Farmakologiske afdelinger og sygehusapotekerne samt Amgros monitorer og følger i praksis op på, hvordan anbefalingerne bliver brugt. I situationer, hvor lægemiddelkomiteen får en individuel ansøgning om ibrugtagning af ikke-anbefalet lægemiddel, imødekommes ca. 65 pct. Ibrugtagningen af disse lægemidler sker protokolleret og med systematisk opfølgning. Det drejer sig oftest om vurdering

¹⁸ Gennemgang af åbne svarfelter

af lægemidler, som ikke kan defineres som standard behandling, da det er til yderst sjældne sygdomme; kaldet orphan drugs godkendt af EMA på særlige vilkår¹⁹.

Analyse af data fra Amgros over ibrugtagning viser samlet for regionerne, at der sker en ensartet ibrugtagning af nye lægemidler, der er anbefalet som standardbehandling.

For lægemidler, der enten anbefales eller ikke-anbefales til en indikationsudvidelse, er billedet som forventet væsentligt mere broget²⁰. Der ses ikke en tydelig tendens til en ændring i ibrugtagningen efter anbefalingen. Der er, både før og efter tidspunktet for Medicinrådets anbefalinger, store udsving i brugen af lægemidlerne.

For de to lægemidler, der er ikke-anbefalet til ibrugtagning, ses en stigning i ibrugtagning fem måneder efter tidspunktet for Medicinrådets anbefaling. For det ene lægemiddel, er der tale om et lægemiddel til en meget lille patientgruppe, hvor lægemidlet fortsat er i brug et halvt år efter Medicinrådets anbefaling. Det må formodes at være et udtryk for individuelle behandlinger, der er gået igennem regionernes lægemiddelkomitéer (læs mere i kap. 3). Det andet lægemiddel daler efter fem måneder og ligger ved tidspunktet for datatrækket på nul.

Når data splittes op på de fem regioner, tegner der sig ikke et entydigt billede af forskelle i ibrugtagningen regionerne imellem. Forskelle i ibrugtagningen af diverse lægemidler regionerne imellem kan afspejle forskelle i faktorer som befolkningsstørrelse, størrelse på patientpopulationen i den enkelte region, tilstedeværelse af specialet i regionen mv. Disse forhold er ikke en del af nærværende analyse.

For at sikre en ensartet ibrugtagning af nye lægemidler på tværs af alle regioner har regionerne i 2018 udarbejdet en fælles regional fremgangsmåde ved anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet²¹. Regionerne har forskellige modeller for økonomisk kompensation fra region til sygehus ved ibrugtagning af ikke-anbefalet lægemiddel.

2.4 ÅBENHED OG HABILITET

Medicinrådet skal sikre størst mulig åbenhed i vurderingen af nye lægemidler. Der skal være åbenhed i processer, metoder og kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.

Det kan konkluderes, at der er en høj grad af gennemsigtighed i Medicinrådets arbejde. Der er dog begrænset gennemsigtighed, når det gælder det sidste trin i beslutningen, nemlig det møde, hvor rådet

¹⁹ Status som orphan drug kan gives af lægemiddelmyndigheder til lægemiddel til behandling af sjældne sygdomme. Det giver blandt andet skattefordele, og medicinalvirksomheden undgår at betale gebyr, når der søges om markedsføringstilladelse hos myndighederne.

²⁰ Ved en indikationsudvidelse bliver et eksisterende lægemiddel anbefalet til en anden patientgruppe eller sygdom, end det hidtil er anbefalet til. Da lægemidlet allerede er i brug til andre patienter eller sygdomme kan det være svært at isolere en ændring ved en indikationsudvidelse, da der er mange andre faktorer, som påvirker billedet.

²¹ Danske Regioner (2018): Vejledning om anvendelse af lægemidler som ikke er anbefalet af Medicinrådet

træffer beslutning om anbefalingen. I den forbindelse kan det være uklart, hvad der ligger til grund for beslutningen.

På baggrund af habilitetspolitikken og den anvendte praksis til vurdering af habilitet, vurderes det, at medlemmer af rådet og fagudvalgene er habile. Der er en stram praksis for vurdering af habilitet, som i Medicinrådets begyndelse, gjorde det svært at finde velkvalificerede læger, der kunne være fagudvalgsformænd. Det vurderes, ikke i lignende grad, at være en udfordring i dag.

2.5 HURTIG IBRUGTAGNING AF NY, EFFEKTIV MEDICIN

Patienter skal have gavn af behandlingsmæssige fremskridt. Danmark skal også efter indførelsen af Medicinrådet fortsat være et af de lande, der hurtigst ibrugtager nye lægemidler, hvor der er dokumenteret mereeffekt.

Hurtighed i ibrugtagen af nye lægemidler afhænger af faktorer i et forløb startende ved første kontakt fra medicinalvirksomhed til ibrugtagning på sygehuse. Medicinrådet har ansvaret for selve sagsbehandlingen. Medicinalvirksomheden har ansvaret for at lave en ansøgning inklusiv indsende dokumentation om lægemidlets effekt og pris, og regioner og sygehuse har ansvaret for implementering og ibrugtagning.

Medicinrådet har en gennemsnitlige sagsbehandlingstid ved vurdering af nye lægemidler på 13 uger og 2 dage²². Cirka en fjerdedel holder sig under de 12 uger, hvor resten tager længere tid. Medicinrådet har lavet fire behandlingsvejledninger indenfor den fastsatte tidsramme.

Der er mange faktorer, som har indflydelse på sagsbehandlingstiden. Disse faktorer er adresseret og udfoldet i evalueringsrapporten.

Informanter fra regioner og sygehuse siger, at implementeringen af Medicinrådets anbefalinger i de fleste situationer sker indenfor få dage efter anbefalingen. Det ses også i ibrugtagningsdata fra Amgros. I visse situationer tager ibrugtagningen længere tid fx hvis der er brug for at omlægge arbejdsgange og procedurer på den sygehusafdeling, der står for at give patienterne lægemidlet.

Der er bred enighed om, at Danmark fortsat er ét af de lande i Europa, hvor ibrugtagningen af nye lægemidler går hurtigst.

2.6 MERE SUNDHED FOR PENGENE

Ressourcerne i sundhedsvæsenet, herunder til sygehuslægemidler, skal bruges med omtanke, da det ellers kan få konsekvenser for forebyggelse, behandling eller pleje i andre dele af sundhedsvæsenet. Nye lægemidler, som har en veldokumenteret mereeffekt skal ikke afvises alene på grund af økonomi.

²² I 2018

Såfremt et nyt lægemiddel skal være standardbehandling, skal der således være et rimeligt forhold mellem prisen på det nye lægemiddel og den merværdi, som lægemidlet vurderes at kunne tilbyde sammenlignet med eksisterende standardbehandling.

Medicinrådet har siden etablering anbefalet 28 nye lægemidler eller nye indikationsudvidelser som standardbehandling. Derudover 3, som er delvist anbefales og 13 ikke anbefalet.

Cirka en fjerdedel af de *anbefalede lægemidler/indikationsudvidelser* har påvist stor eller vigtig klinisk merværdi. De resterende har lille eller som størstedelen ingen klinisk merværdi.

Ved anbefalede lægemidler uden eller med lav dokumenteret klinisk merværdi, er der eksempler, hvor der er tale om ikke omkostningstunge lægemidler eller lægemidler, hvor man ser en besparelsen ved ibrugtagning. Der er også eksempler på omkostningstunge lægemidler, men hvor patientgruppen er meget lille.

Størstedelen af de anbefalede lægemidler har lav evidenskvalitet. Dette kan både forklares ved, at der mangler signifikante studier med randomiserede forsøg, men også, at der ved metoden til vurdering af evidenskvalitet er en risiko for, at evidenskvaliteten trækkes ned, hvis der ikke findes flere studier.

Størstedelen af de *ikke anbefalede lægemidler/indikationsudvidelser* har ikke kunnet påvise klinisk merværdi og evidensen er fraværende eller ringe. Få er kategoriseres med stor eller vigtig merværdi. Her er dog tale om en vurdering på meget lav evidenskvalitet i kombination med at være et særdeles omkostningstungt lægemiddel.

2.6.1 Rimeligt forhold

Der er ikke en konsistent og entydighed i, hvordan Medicinrådet kommer frem til, at der er *et rimeligt forhold* mellem merværdi og omkostninger ved anbefalede lægemidler og vice versa. Det sker på baggrund af drøftelser på rådsmøder og *en kvalitativ vurdering og afvejning* af parametre som merværdi, evidenskvalitet, pris, alvorlighed mv.

Størstedelen af informanter fra Medicinrådet, medicinalvirksomheder og Amgros efterspørger et bedre, konsistent grundlag for prioriteringer, i stedet for de kvalitative vurderinger, der foregår når man i rådet skal vurdere om der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Her nævnes brugen af kvalitetsjusteret leveår (QALY) som et forslag.

Kvalitetsjusteret leveår er *leveår vægtet med en værdi for patientens fremtidige livskvalitet*²³ ved en given behandling. Ingredienserne i et kvalitetsjusteret leveår er også de elementer som fagudvalgene skal forholde sig til i deres vurdering af kliniske merværdi.

På baggrund af omkostningsanalysen (omkostningsforskelle mellem eksisterende og ny behandling) og effekter (ved kvalitetsjusteret leveår) kan der udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse, der af-

²³ Patientens egen vurdering af fysisk, psykisk og social livskvalitet

dækker, hvorvidt den nye behandling giver anledning til en sundhedsøkonomisk gevinst i et samfundsmæssigt perspektiv²⁴. Som eksempel kan man udregne *et forholdstal* mellem omkostnings – og effektforskellene kaldet inkrementelle cost effectiveness ratio (ICER). Ud fra ICER kan man vurdere om der er et rimeligt forhold mellem klinisk merværdi og omkostninger. Man kan konsistent sammenligne og prioritere på tværs af forskellige lægemidler, behandlinger mv. Derudover er det muligt at sammenligne internationalt, hvor tilsvarende analyser gennemføres.

2.7 LIGE ADGANG TIL BEHANDLING

Der skal sikres lige adgang til behandling for alle og hensyntagen til patienters individuelle behov. Det skal være muligt, ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Det handler om praktiseringen af lægens frie ordinationsret.

I lægens valg af lægemiddel til patienten knytter der sig flere hensyn. Foruden overensstemmelse mellem diagnose og lægemiddel, vurderer lægen risiko for bivirkninger, behandlingsperiode, interaktion med anden medicin mv. Endvidere følger det af autorisationsloven § 17, at lægen under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved økonomisk ordination af lægemidler. Med den frie ordinationsret følger et medansvar for såvel den enkelte patient som for samfundsøkonomien. Valget mellem forskellige lægemidler er således ikke blot af afgørende betydning for den enkelte patient, men kan også have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Dette underbygges desuden af Lægeforeningens etiske principper²⁵. Kravet om lægens inddragelse af økonomiske overvejelser i lægemiddelvalget trænger sig særligt på, når valget står mellem forskellige konkurrerende alternative terapier med mindre forskelle i klinisk merværdi men, som er forbundet med væsentligt forskellige omkostninger.

Det syvende princip, forstået som lægens frie ordinationsret, nævnes primært af udvalgte repræsentanter fra patientorganisationer at være hindret grundet de regionale tiltag, der skal iværksættes, hvis en læge ønsker at benytte et lægemiddel, som ikke er anbefalet af Medicinrådet til standardbehandling. Et lægemiddel kan af Medicinrådet ende med ikke at blive anbefalet til ibrugtagning, hvis der mangler evidens for mereeffekt samtidigt med, at lægemidlet er urimeligt omkostningstungt at tage i brug. Det kan altså ikke sandsynliggøres, at lægemidlet er effektivt samt, at ibrugtagningen har evidens for at understøtte mere sundhed for pengene.

Hvis en læge ønsker at tage lægemidlet i brug alligevel, følger en ansøgningsproces²⁶, hvor andre læger på afdelingen samt i regionens lægemiddelkomité giver sine kliniske og faglige vurderinger af relevansen af ibrugtagning til den givne patient. Vurderingen sker indenfor ca. to uger og ibrugtagningen følges tæt gennem systematisk dataindsamling og opfølgning.

På tværs af regionerne er der forskellige modeller for, i hvor høj grad sygehuset selv skal betale for ibrugtagningen af det ikke anbefalede lægemiddel eller om regionen kompenserer for medicinudgifterne. I Region Hovedstaden betaler regionen 80 pct. af udgifterne, hvis regionens lægemiddelkomité

²⁴ Amgros foretager ikke en sundhedsøkonomisk analyse, men en omkostningsanalyse og analyse af budgetkonsekvenser

²⁵ https://www.laeger.dk/sites/default/files/laegeforeningens_etiske_principper.pdf

²⁶ Danske Regioner (2018): Vejledning om anvendelse af lægemidler som ikke er anbefalet af Medicinrådet

har anbefalet ibrugtagning. Hvis lægemiddelkomitéen ikke har anbefalet ibrugtagning og sygehuslægen alligevel vælger at ordinere lægemidlet, skal sygehuset selv dække alle udgifter. I Region Nordjylland kan sygehuset anmode om fuldkompensation for udgifterne, hvis sygehuset vurderer, at budgettet ikke kan holdes.

Dilemmaet omkring Folketingets syvende princip synes primært at opstå på de yderst specialiserede områder fx kræftområdet, hvor man har små patientgrupper eller sjældne sygdomme, og hvor der ikke findes alternative lægemidler. Her ser man i stigende grad introduktion af nye lægemidler, der ikke kan dokumentere effekt²⁷ (studierne er fx lavet på så selekterede grupper, at det ikke afspejler virkeligheden i klinikken eller baseret på ikke-afsluttede fase III studier²⁸) og hvor brugen af lægemidlet er forbundet med høje omkostninger. Det betyder, at lægemidlet, ud fra de objektive og kliniske vurderinger, der benyttes i Medicinrådet, kan have sværere ved at blive anbefalet som standardbehandling.

²⁷ Øget livsforlængelse samt parametre vedr. bivirkninger og patientens livskvalitet ved brug af lægemiddel

²⁸ Fase III udføres på en stor gruppe patienter og en lang periode for at give en endegyldig vurdering af behandlingens virkning. På basis af fase III-undersøgelsen kan lægemidlet blive godkendt af myndighederne.

3. Hurtig og ensartet ibrugtagen af nye lægemidler på tværs af regioner og sygehuse

I nærværende kapitel afdækkes, hvorvidt regionerne efterlever Medicinrådets anbefalinger og sikrer hurtig og ensartet ibrugtagen af nye lægemidler på tværs af regioner og sygehuse. Det afdækkes endvidere, hvilken rolle Medicinrådet har i forhold til at sikre hurtig ibrugtagning.

Informanter fra regioner og sygehuse italesætter, at de efterlever Medicinrådets anbefalinger. Farmakologiske afdelinger og sygehusapotekerne samt Amgros²⁹ monitorerer og følger i praksis op på, hvordan anbefalingerne bliver brugt. Der er endvidere blandt de interviewede repræsentanter fra regionernes lægemiddelkomitéer og sygehusledelser bred enighed om, at implementeringen af nye lægemidler i størstedelen af tilfældene sker meget hurtigt og ofte inden for få dage. Der, hvor implementeringen kan trække ud, er, hvis introduktionen af det nye lægemiddel kræver væsentlige ændringer i procedurer, arbejdsgange, fysiske rammer mv.

For at sikre en ensartet ibrugtagen af nye lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, har de fem regioner lavet en entydig og fælles vejledning til, hvad man skal gøre, hvis en læge ønsker at anvende et sådant lægemiddel. Der eksisterer samtidig forskellige regionale modeller for, hvorvidt regionen kompenserer sygehuset for medicinudgifter ved brug af ikke-anbefalede lægemidler.

Data for ibrugtagning af nye lægemidler³⁰ efterlader et uklart billede af, hvorvidt ibrugtagning af et nyt lægemiddel sker ensartet på tværs af regioner. Der ses forskelle i størrelsesordenen af ibrugtagningen³¹ regionerne imellem. Det kan være et udtryk for, at der ikke er kontrolleret for befolkningsstørrelsen i de enkelte regioner (Region Hovedstaden er tre gange større end Region Nordjylland), og for, at nogle regioner har specialer, der fodrer til brug af nogle lægemidler og ikke andre.

Medicinrådet har i 2018 en gennemsnitlig sagsbehandlingstid på ca. 13 uger, hvilket er lidt længere end kravet om en sagsbehandlingstid på nye lægemidler på 12 uger. Cirka en fjerdedel holder sig under de 12 uger, mens de resterende har en længere sagsbehandlingstid. Der peges i kapitlet på en række faktorer, som hæmmer hastigheden i sagsbehandlingen. Det konkluderes samtidigt, at Danmark fortsat er et af de lande i Europa, der hurtigst sikre ibrugtagning af nye lægemidler.

Informanter fra regioner og sygehuse italesætter som sagt, at ibrugtagning af nye lægemidler sker hurtigt, hvis det ikke indbefatter store ændringer i praksis. Hurtighed i ibrugtagningen skal dog også ses som et samlet forløb strækkende fra EMA-godkendelse til medicinalvirksomhedernes ansøgning, over i Medicinrådets sagsbehandling og til ibrugtagning på sygehuset. I kapitlet peges på faktorer, som hæmmer hastigheden i det samlede forløb frem mod ibrugtagning.

²⁹ Evalueringen har kun haft adgang til Amgros' data.

³⁰ Fra Amgros.

³¹ Antal døgndoser

3.1 HURTIGHED I IBRUGTAGNING

Hurtighed i ibrugtagen af nye lægemidler skal ses som et samlet forløb startende ved første kontakt fra medicinalvirksomheden, til endelig ansøgning fra virksomheden over i sagsbehandlingen i Medicinrådet og følgende implementering i regioner og på sygehuse. Medicinrådet har ansvaret for selve sagsbehandlingen, hvorimod medicinalvirksomheden har ansvaret for at lave en ansøgning inklusive at indsende dokumentation om lægemidlets effekt og pris, og regioner og sygehuse har ansvaret for implementering og ibrugtagning (se figur 3.1).

Figur 3.1: Nye lægemidlers vej fordelt på aktører og aktiviteter



Note: Kilde Oxford Research, 2019

Medicinrådet skal sikre en maksimal sagsbehandlingstid for nye lægemidler eller nye indikationsudvidelser³² på 12 uger. I 2018, hvor Medicinrådet har udarbejdet 41 anbefalinger, er den gennemsnitlige

³² Indikationsudvidelser er, når en virksomhed ønsker et lægemiddel anbefalet til en anden patientgruppe eller sygdom, end det hidtil er blevet anbefalet til.

sagsbehandlingstid 13 uger og 2 dage. For at gøre sagsbehandlingstiden kortere for lægemidler, når både medicinalvirksomheden og Medicinrådet er enige om, at der ikke kan påvises klinisk merværdi³³, har man i efteråret 2017 indført en 'fast track' på syv uger. Den kortere proces er frem til udgangen af 2018 blevet benyttet tre gange.

Medicinrådet skal udarbejde behandlingsvejledninger på 6-8 måneder, svarende til ca. 180-240 dage, fra den dag, rådet har godkendt indstillingen. I 2018 færdiggjorde Medicinrådet fire behandlingsvejledninger, som gennemsnitligt tog 7 måneder.

Hurtighed i Medicinrådets sagsbehandlingstid afhænger af en række forskellige faktorer. Det, som hindrer en hurtig og gnidningsfri sagsbehandlingstid, er fx, hvis

- medicinalvirksomheden ikke i første omgang fremsender den dokumentation, som Medicinrådet ønsker til vurdering af merværdi og omkostninger.
- der er uenigheder mellem fagudvalg og rådet om bl.a. kategorisering af merværdi, hvilket gør, at sagen må behandles af sekretariat, fagudvalg og råd ad flere omgange.
- det er en udfordring at finde de rette medlemmer til et nyt fagudvalg.
- det er svært at finde et tidspunkt, hvor alle kan deltage i fagudvalgs mødet.

De nævnte faktorer udfoldes yderligere i de kommende kapitler.

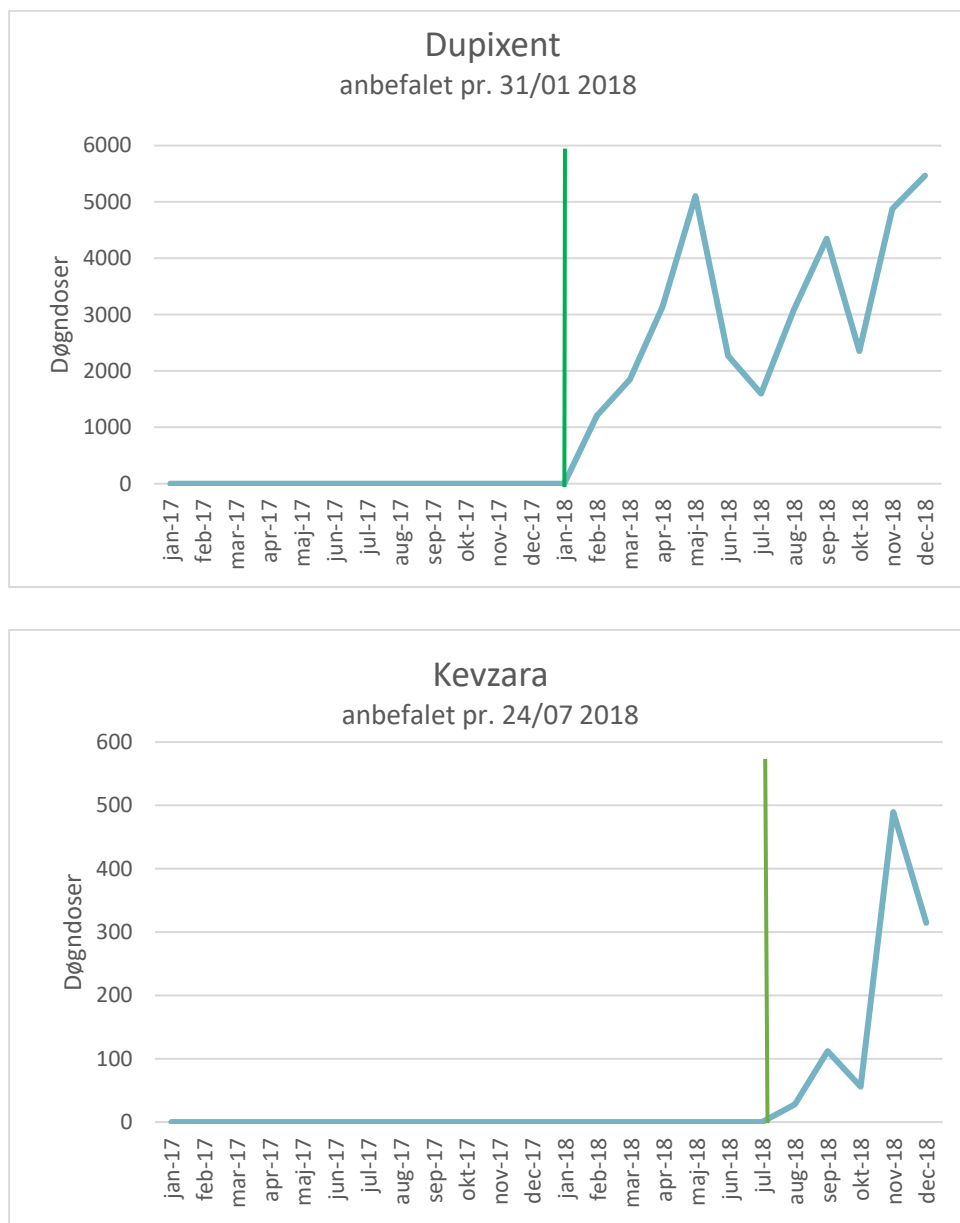
Hurtighed i regioners og sygehuses implementering af anbefalinger afhænger i høj grad af, om sygehuset er nødt til at omlægge procedurer og arbejdsgange i forbindelse med introduktionen af et nyt lægemiddel, herunder hvor hurtigt man kan få patienterne sat i behandling med det nye lægemiddel. Der er bred enighed om, at implementeringen af nye lægemidler i størstedelen af tilfældene sker meget hurtigt og ofte inden for få dage. Når materialet fra rådsmødet sendes ud, iværksættes implementeringen, som bl.a. indbefatter involvering af sygehusapoteket, kliniske farmakologer og afdelingsledelse samt udarbejdelse af nye vejledninger, opdateringer i it-system og information til det kliniske personale. De situationer, hvor det kan tage længere tid at implementere, opstår, når der skal ske omfattende ændringer i arbejdsgange, ressourcefordeling, fysiske rammer mv.

På tværs af de anbefalede *lægemidler* viser data fra Amgros, hvordan ibrugtagningen kan gå stærkt. De følgende to figurer viser den tendens. Den grønne linje illustrerer tidspunktet, hvor Medicinrådet har anbefalet lægemidlet som standardbehandling. X-aksen er tiden før og efter datoen for anbefalingen, og y-aksen viser antal døgndoser. Både for Dupixent og Kevzara ses den hurtige ibrugtagning tydeligt³⁴.

³³ Lægemidler, som har samme effekt som den medicin, der allerede bruges i dag, og som dermed kan anbefales som mulig standardbehandling, hvis prisen er den rigtige.

³⁴ Vi går ikke i dybden med at afdække, hvorfor der sker et udsving i antallet af døgndoser, hvilket kan være et udtryk for faktorer om patientgruppen, behandlingen mv.

Figur 3.2 og 3.3: To anbefalede lægemidlers ibrugtagning (samlet for alle fem regioner)



Note: Amgros data, marts 2019

Ser man på tværs af ibrugtagning ved *indikationsudvidelserne*, viser der sig som forventet et mere broget billede, og det er svært at se en tendens for, hvor hurtigt ibrugtagningen reelt foregår.

3.2 ENSARTET IBRUGTAGNING

Der skal ske en ensartet ibrugtagen og anvendelse af lægemidler på tværs af de fem regioner. Desuden skal der være entydighed i, hvordan regioner og sygehuse håndterer de tilfælde, hvor lægemidler afvises til ibrugtagning som standardbehandling. Medicinrådet kan ikke træffe forvaltningsretlige afgørelser, hvorfor rådets anbefalinger ikke er juridisk bindende over for regionerne. Beslutningen om ibrugtagning af nye lægemidler er derfor placeret hos region og sygehus. Medicinrådet kan altså give anbefalinger til ibrugtagning eller ikke-ibrugtagning af ét lægemiddel, men Medicinrådet kan ikke beslutte, hvorvidt regioner og sygehuse skal efterleve anbefalingen.

Informanter fra de fem regioner herunder sygehuse siger, at de efterlever Medicinrådets anbefalinger. De farmakologiske afdelinger, sygehusapotekerne og Amgros monitorerer og følger i praksis op på, hvordan anbefalingerne bliver brugt.

Analyse af data fra Amgros over ibrugtagning viser samlet for regionerne:

- Ibrugtagning af *nye lægemidler, der anbefales* som standardbehandling, viser en stigning i antallet af døgndoser efter tidspunktet for Medicinrådets anbefaling.
- For lægemidler, der enten *anbefales eller ikke-anbefales til en indikationsudvidelse*, er billedet som forventet mere broget. Der ses ikke en tydelig tendens til en ændring i ibrugtagningen efter anbefalingen. Der er, både før og efter tidspunktet for Medicinrådets anbefalinger, store udsving i brugen af lægemidlerne.
- For to *lægemidler, der er ikke-anbefalet* til ibrugtagning, ses en stigning i ibrugtagning fem måneder efter tidspunktet for Medicinrådets anbefaling. For det ene lægemiddels vedkommende er der tale om et lægemiddel til en meget lille patientgruppe, og lægemidlet er fortsat i brug et halvt år efter Medicinrådets anbefaling. Det formodes at være et udtryk for individuelle behandlinger vurderet i regionernes lægemiddelkomitéer. Det andet lægemiddel daler efter fem måneder og ligger ved tidspunktet for datatrækket på nul.

Det er det samlede billede for de fem regioner. Når data splittes op på de fem regioner, tegner der sig ikke et entydigt billede af forskelle i ibrugtagningen regionerne imellem. Forskelle i ibrugtagningen af diverse lægemidler regionerne imellem kan afspejle forskelle i faktorer som befolkningsstørrelse, størrelse af patientpopulationen i den enkelte region, tilstedeværelse af specialet i regionen mv. Disse forhold er ikke en del af nærværende analyse.

3.2.1 De regionale lægemiddelkomitéer håndterer individuelle ansøgninger, der vidensdeles i tværregionalt forum

Sideløbende med Medicinrådets anbefalinger vurderer de enkelte regioners lægemiddelkomitéer individuelle ansøgninger fra hospitaler. Det drejer sig enten om:

- lægemidler, som Medicinrådet ikke-anbefaler til ibrugtagning, men som en læge ønsker at benytte

- lægemidler til sjældne sygdomme, hvor medicinalvirksomheden har henvendt sig til fx hospital eller læge, og hvor der ligger en såkaldt orphan drug godkendelse fra EMA. Her vurderer lægemiddelkomiteen det ikke relevant, at Medicinrådet skal behandle sagen, ud fra en argumentation om, at det ikke er et lægemiddel til standardbehandling

Viden fra de regionale lægemiddelkomitéer deles i et *tværregionalt forum for koordinering af medicin*³⁵ for at understøtte ensartethed på tværs. Forummet følger regionernes ibrugtagning og anvendelse af lægemidler og består af repræsentanter fra hver regions lægemiddelkomité, en sygehusapoteker, en klinisk farmakolog, samt repræsentant fra henholdsvis Danske Regioner og Amgros.

Forummet har delt 163 individuelle ansøgninger fra regionerne. 65 pct. af ansøgningerne blev imødekommet i de enkelte regioner. Ibrugtagning af disse lægemidler sker protokolleret og med systematisk opfølgning. 22 pct. er afslået til ibrugtagning, mens de resterende enten ikke er færdigbehandlet, eller hvor afdelingen har valgt at trække ansøgningen tilbage³⁶.

3.2.2 Tværregional fremgangsmåde ved ibrugtagning af ikke-anbefalede lægemidler

For at sikre en ensartet ibrugtagning af nye lægemidler på tværs af alle regioner har regionerne i 2018 udarbejdet en fælles, regional fremgangsmåde ved anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet³⁷.

Hvis den behandlingsansvarlige læge ud fra en samlet vurdering overvejer, at patienten skal have lægemidlet, forelægges vurderingen den ledende overlæge og på lægekonferencen i afdelingen, hvor flere speciallæger er med til at vurdere fordele og ulemper ved behandlingen for den konkrete patient. Hvis man fastholder anbefalingen, inddrages i visse situationer sygehusledelsen, da en implementering kan få budgetmæssige konsekvenser for sygehuset. Sagen fremlægges for regionens lægemiddelkomité, der inden for maksimalt to uger vurderer, om man anbefaler ibrugtagning. De interviewede repræsentanter fra sygehusledelser og regionale lægemiddelkomitéer siger, at fremgangsmåden følges.

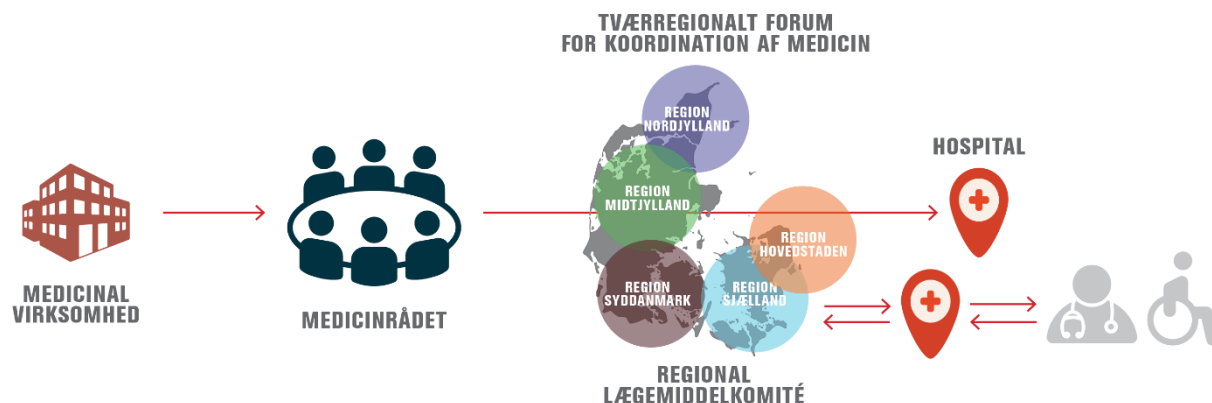
Nedenstående figur illustrerer, hvordan vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser sker i Medicinrådet og munder ud i anbefalinger til regioner og sygehuse. Ved individuelle ansøgninger fra læger foretages der vurderinger i de enkelte regioners lægemiddelkomitéer. Viden fra lægemiddelkomitéen deles i det tværregionale forum for koordination af medicin.

³⁵Danske Regioner (2017): Kommissorium for tværregionalt forum for koordination af medicin, <https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Sundhed/kvalitet/Tvaerregionalt-forum-for-koordination-af-medicin/Documents/Kommissorium%20for%20tv%C3%A6rregionalt%20forum%20for%20koordination%20af%20medicin.pdf>

³⁶ Oxford Research er ikke bekendt med årsagen

³⁷ Danske Regioner (2018): Vejledning i anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet.

Figur 3.4: Nye lægemidlers vej



Note: Kilde Oxford Research, 2019

3.2.2.1 Forskellige grader af økonomisk kompensation

Når der anvendes medicin til individuel behandling, der ikke er anbefalet som standardbehandling, har regionerne som udgangspunkt forskellige grader af central kompensation af sygehusenes medicinudgifter.

I det omfang, der ikke gives kompensation fra regionen, er det sygehuset selv, der afholder udgiften. Samtidig er der en række lægemidler, der ikke kompenseres, og for hvilke budgetansvaret er på sygehusniveau. I regionernes økonomistyringsmodeller er der taget højde for, at det er muligt at anvende medicin til individuel behandling, der ikke er anbefalet til standardbehandling.

Når det besluttes at anvende lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, er der mindre regionale forskelligheder i ansøgningsproceduren vedrørende økonomisk kompensation.

Tabel 3.1: Model for økonomisk kompensation ved brug af ikke-anbefalet lægemiddel

Region	Kompensationsgrad fra region til sygehus	Forudsætning	Beskrivelse
Nordjylland	0 pct.*	*Sygehuset kan anmode om 100 pct. central kompensation, såfremt budgettet ikke vurderes at kunne holdes.	Der er ikke en central pulje, som løbende kompenserer sygehusene for deres medicinudgifter. Hele budgettet til medicinudgifterne er derfor fordelt ud til sygehusene i forbindelse med budgetlægningen. Det samme gør sig gældende for udgifter til anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet. Sygehuset kan anmode om 100 pct. kompensation, hvis budgettet ikke vurderes at holde
Midtjylland	100 pct.	Forudsætter efterlevelse af nationale/regionale anbefalinger/retningslinjer.	Der ydes ikke central finansiering af lægemidler til behandling af patienter, hvis lægemidlet er afvist af Medicinrådet som standardbehandling. Udgifter til anvendelse af lægemidler, der er afvist af Medicinrådet, ligger inden for sygehusets budget. Der kan ydes central kompensation til anvendelse af lægemidler, som Medicinrådet endnu ikke har taget stilling til.

			Før der ydes central kompensation, skal en afdeling ansøge hos Lægemiddelkomitéen og centraladministrationen. Godkendes ansøgningen, modtager afdelingen en central kompensation, der svarer til 100 pct. af den samlede udgift til lægemidlet.
Syddanmark	100 pct.	Gælder al medicin optaget på regionens liste over særligt dyr medicin.	Før der ydes central kompensation til anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, skal en afdeling ansøge hos Lægemiddelkomitéen og centraladministrationen. Godkendes ansøgningen, modtager afdelingen en central kompensation, der svarer til 100 pct. af den samlede udgift til lægemidlet. Regionen opdaterer løbende en regional liste over lægemidler, hvortil der ydes central kompensation. Der foretages en konkret vurdering af, hvorvidt lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, skal tilføjes listen, eller om der skal ansøges fra gang til gang.
Hovedstaden	80 pct.	Forudsætter anbefaling eller godkendelse fra Medicinrådet eller den regionale lægemiddelkomité.	Før der ydes central kompensation til anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, skal en afdeling ansøge hos Lægemiddelkomitéen. Godkendes ansøgningen, modtager afdelingen en central kompensation, der svarer til 80 pct. af den samlede udgift til lægemidlet.
Sjælland	100 pct.	Gælder al medicin optaget på regionens medicinpuljelist.	Før der ydes central kompensation til anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, skal en afdeling ansøge hos Lægemiddelkomitéen og centraladministrationen. Godkendes ansøgningen, modtager afdelingen en central kompensation, der svarer til 100 pct. af den samlede udgift til lægemidlet. Der opdateres løbende en regional liste over lægemidler, hvortil der ydes central kompensation. Der skal ansøges fra gang til gang, hvis lægemidlet ikke er anbefalet af Medicinrådet.

Note: Danske Regioner (2018): Ansøgningsprocesser for central økonomisk kompensation

4. Medicinrådets krav til dokumentation af lægemidler

Et af Medicinrådets formål er at stille større krav til dokumentation for, at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienterne. Større krav skal i denne sammenhæng ses i forhold til de krav til dokumentation, som blev stillet i de tidligere organer Koordinationsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) og Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).

Generelt stiller Medicinrådet større krav til dokumentation end tidligere. Mere markant er det, at dokumentationen behandles langt mere systematisk og ensartet end tidligere, idet der er stringente metoder til indsamling og vurdering af dokumentation end tidligere.

De interviewpersoner, der kender til dokumentationskravene under KRIS og RADS, forklarer, at processen i Medicinrådet er meget anderledes. Der er en del informanter, som mener, at der stilles større krav til dokumentation, mens enkelte hævder, at kravene er de samme. Det generelle billede er, at processen i Medicinrådet er anderledes, idet vurderingerne laves væsentlig mere grundigt og systematisk, end det var tilfældet før. Det skyldes en velbeskrevet proces, som fremgår af Medicinrådets metodehåndbøger, og som følges loyalt. Det betyder, at der ligger en solid systematik til grund for vurderingerne.

Der er to principper, som kan lede til, at Medicinrådet tager andre hensyn end de almindelige vedrørende dokumentation, klinisk merværdi og pris, når der træffes beslutninger. Alvorlighedsprincippet anvendes i overensstemmelse med formålet og betragtes som nyttigt i særlige tilfælde. Forsigtighedsprincippet er ikke blevet anvendt, og der er usikkerhed blandt informanterne om, hvad princippet indebærer, dvs. hvordan det skal forstås, og hvornår det bør bruges.

4.1 METODEHÅNDBØGERNE

Metodehåndbøgerne beskriver, hvordan processen foregår, når der laves henholdsvis vurdering af nye lægemidler og behandlingsvejledninger. Herunder følger en beskrivelse af, hvordan den kliniske merværdi kategoriseres, og evidenskvaliteten vurderes.

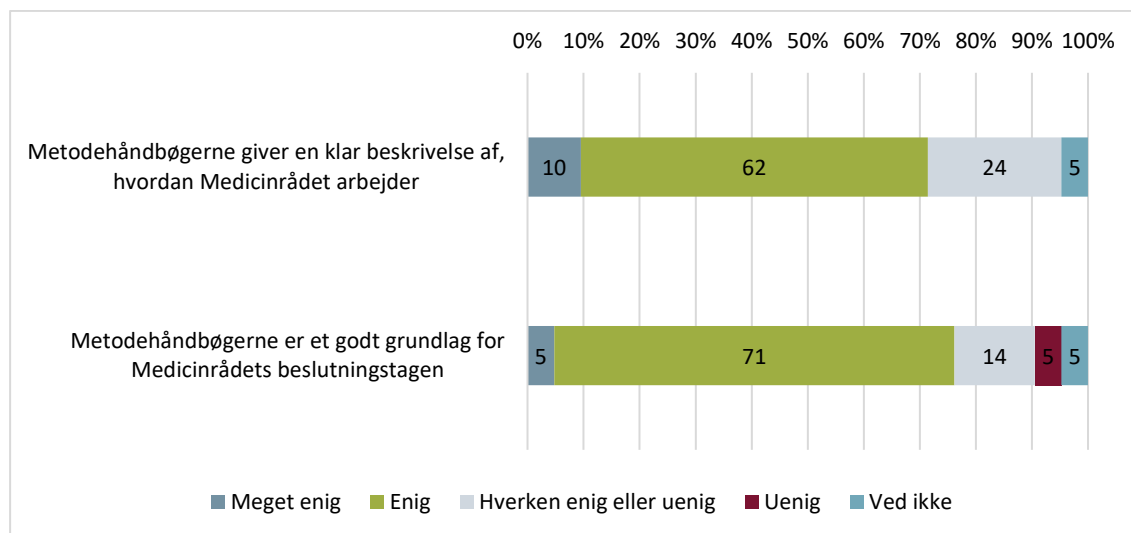
Metodehåndbøgerne bruges primært af sekretariatets medarbejdere, som udtrykker, at det er en vigtig manual for deres arbejde. Derudover bruger nogle af medicinalvirksomhederne metodehåndbøgerne i forbindelse med deres ansøgninger.

To tredjedele af de adspurgte fagudvalgsformænd har læst metodehåndbogen om vurdering af nye lægemidler, mens knap halvdelen har læst metodehåndbogen om behandlingsvejledninger. Forskellen er meget naturlig, da kun få fagudvalg har gennemført behandlingsvejledninger, mens næsten alle har behandlet nye lægemidler. Alligevel er der altså ca. en tredjedel af formændene, der ikke har læst metodehåndbogen om nye lægemidler – de fleste svarer dog, at de kender til indholdet.

Fagudvalgsformændene har vurderet brugbarheden af metodehåndbogen, og svarene ses i figur 4.1 nedenfor. Her ses, at de fleste er enige i, at ”metodehåndbøgerne giver en klar beskrivelse af, hvordan

Medicinrådet arbejder”, og ”metodehåndbøgerne er et godt grundlag for Medicinrådets beslutningstagen”. Der er altså overordnet set tilfredshed med metodehåndbøgerne som arbejdsredskab.

Figur 4.1: Spørgsmål til metodehåndbøger



Note: N = 21 formænd fra fagudvalgene

Sekretariatet finder metodehåndbøgerne brugbare. Medarbejderne bruger håndbøgerne som redskab i deres arbejde, og det giver dem en fælles referenceramme til medicinalvirksomheder og fagudvalg. Metodehåndbøgerne opleves at understøtte at sikre en systematik og gennemsigtighed i, hvordan processen foregår, og hvordan vurderingerne laves.

Håndbøgerne sikrer en høj grad af ensartethed i processerne. De er brugbare for sekretariatet som daglige redskaber og for andre som opslagsværker. Desuden har de en vigtig funktion i forhold til gennemsigtighed i processerne og kan bruges af nye fagudvalgs- og rådsmedlemmer til at forstå arbejdsgange og metoder.

Blandt rådets medlemmer udtrykker to sig yderst kritisk overfor metodehåndbogen om vurdering af nye lægemidler. De oplever, at metodehåndbogen er skrevet kringlet og består af terminologier og sprogbrug, som er anderledes, end hvad man benytter i den epidemiologiske forskningsdisciplin, som forskende læger og kliniske farmakologer er skolet i. Det giver i visse tilfælde anledning til tvivlsspørgsmål og diskussioner på rådsmøderne, når fagudvalget og sekretariatet fremlægger deres sager. Et rådsmedlem oplever, at metodehåndbogen er blevet til uden i tilstrækkelig grad at involvere de rette kliniske fagpersoner.

4.1.1 GRADE-metoden til vurdering af evidenskvalitet

Særligt en af vurderingsmetoderne i metodehåndbogen kritiseres af informanter fra medicinalvirksomheder for at stille for høje krav. Det er metoden til vurderingen af evidenskvaliteten. Evidens siger noget om sandsynligheden for, at en effekt vil indtræffe igen, hvis man gentager studiet. Metoden hedder GRADE og er en internationalt anerkendt metode, der også bruges af Sundhedsstyrelsen.

Evidensen vurderes ved hjælp af GRADE-metoden. GRADE står for 'Grade of Recommendations Assessment, Development and Evaluation' og er en internationalt anerkendt metode til at vurdere kvaliteten af evidens. Metoden indebærer, at evidenskvaliteten vurderes for hvert effektmål på tværs af studier. Det betyder, at man for hvert effektmål vurderer og graderer kvaliteten for den samlede mængde evidens på tværs af de studier, der er til rådighed, og altså ikke for hvert enkelt studie. Med GRADE graderes kvaliteten ud fra et evidenshierarki i fire niveauer fra høj til meget lav. Høj evidenskvalitet er ved påviste effekter fra randomiserede forsøg (lodtrækningsforsøg), mens evidensen vurderes som meget lav ved kvalitative, observationelle studier. I GRADE opererer man ikke med det øverste trin i evidenshierarkiet, der bl.a. benyttes i epidemiologien, som er systematiske oversigtsstudier og metaanalyser. GRADE-metoden bruges også i Sundhedsstyrelsen ved udarbejdelse af kliniske retningslinjer.

GRADE går kort sagt ud på, at man vurderer kvaliteten af evidensen på tværs af alle relevante studier. Metoden kan føre til, at evidenskvaliteten bliver "trukket ned", hvis der ikke findes gode studier af både lægemidlet og komparatoren. Informanter fra medicinalvirksomheder mener, at der er for hårde krav til vurderingen af evidens på denne baggrund.

Det kan dog ved gennemgang af anbefalede lægemidler og indikationsudvidelser konstateres, at evidensen oftest sættes til kategorien "lav" eller "meget lav". Dette kan være et udtryk for, at metoden stiller for høje krav eller, at evidensen reelt er mangelfuld. Som nævnt er lægemidlerne blevet anbefalet, på trods af, at deres effekter vurderes til at have en lav evidenskvalitet.

4.1.2 Inddragelse af publicerede data

I Medicinrådets arbejde med vurderinger af kliniske effekter af lægemidler anvendes kun publicerede data. Det er data, der er fremvist og beskrevet i studier, som er offentliggjort i peer-review forskningstidsskrifter. Fordelen er, at der allerede foreligger en kvalitetssikring af data, idet der har været peer-review inde over med bedømmelse fra forskere på området. Man kan derfor regne med, at data er videnskabelige og valide. Desuden giver fremgangsmåden de bedste betingelser for systematik, idet man kan søge systematisk efter publicerede data, mens det ikke på samme måde er muligt med upublicerede data.

De adspurgte medicinalvirksomheder ser gerne, at man udvider omfanget af data, der kan indgå i vurderingerne. Ofte har virksomhederne yderligere, især nyere data, som kan supplere med viden. Det kan for eksempel være opdaterede data fra et studie, som er publiceret med to-årsdata, men hvor der nu foreligger upublicerede tre-årsdata. Ulempen ved publicering er, at det tager relativt lang tid at få publiceret artikler. Det kan have betydning for målet om at få effektiv medicin hurtigt ud til patienterne, at man skal vente på publiceringerne, før man vurderer dokumentationen.

Hvis Medicinrådet skal medtage ikke-publicerede data som i beslutningsgrundlag, skal det offentliggøres, af hensyn til krav om transparens. Det ønsker medicinalvirksomhederne ofte ikke, da det kan gå ud over deres (og de tilknyttede forskeres) senere mulighed for at lave egentlige publiceringer.

EMA indfører i visse situationer en betingelse om, at virksomheden skal indsamle data om patienters brug af lægemidlet (real world evidence). Det er særligt relevant for sjældne sygdomme, hvor det kan være svært at lave kontrollerede forsøgsstudier med et tilstrækkeligt antal deltagere. Det kan også være relevant ved forebyggende medicin, hvor den reelle virkning først kan studeres efter mange år.

Når datagrundlaget er smalt, anbefaler Medicinrådet i visse situationer ligeledes systematisk opfølgningsdata i klinikken om effekt, bivirkninger og livskvalitet. Efter et par års dataindsamling vil Medicinrådet tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.

4.1.3 Alvorligheds- og forsigtighedsprincippet

Der er to principper, som Medicinrådet i særlige tilfælde kan anvende i beslutningsgrundlaget. Konkret betyder det, at der kan være særlige forhold, som taler for, at man træffer en anden beslutning end den, som metoderne normalt ville tilsige. De to principper er alvorlighedsprincippet og forsigtighedsprincippet. De to principper er en del af de politiske rammer for Medicinrådets arbejde, som er besluttet af Danske Regions bestyrelse.

Alvorlighedsprincippet

Alvorlighedsprincippet indebærer, at Medicinrådet kan tage hensyn til alvorligheden af patientgruppens sygdom og acceptere en større betalingsvillighed, end man ellers ville. Det kan for eksempel være, hvis lægemidlet er rettet mod børn og unge eller kurerer en alvorlig sygdom med risiko for tidlig død eller kronisk invaliditet. Der er altså tale om alvorlighed af sygdommen, som lægemidlet retter sig imod.

Forsigtighedsprincippet

Forsigtighedsprincippet indebærer, at Medicinrådet kan vælge at afvise et lægemiddel, på trods af at det har god effekt, hvis omkostningen ved at anbefale lægemidlet vil betyde, at en uforholdsmæssig stor andel af sundhedsvæsenets økonomiske midler vil blive allokeret i retning af en medicinsk behandling. Det kan for eksempel være, fordi målgruppen for lægemidlet er meget stor, samtidig med at prisen er høj. Der er altså tale om økonomisk forsigtighed.

Medicinrådet har lavet en specificering for brug af alvorlighedsprincippet i september 2017³⁸. De forskellige aktører har dermed en fælles forståelse for, hvad princippet indebærer. Princippet er blevet brugt en håndfuld gange, senest for eksempel i januar 2019, hvor et lægemiddel mod leukæmi blev anbefalet på baggrund af alvorlighedsprincippet.³⁹ Alle aktører er enige om, at det er et fornuftigt princip, da ”det ikke er alle sager, der kan sættes på formel”, og at det dermed er brugbart for dem at have princippet til rådighed. Princippet anvendes som tiltænkt kun i særlige situationer.

³⁸ ”Anvendelse af alvorlighedsprincippet”, 14. september 2017, https://medicinraadet.dk/media/5805/medicinraad-et_anvendelse-af-alvorlighedsprincippet_september-2017.pdf

³⁹ Der er tale om Kymriah, som er anvendt i casen om behandling af nye lægemidler.

Forsigtighedsprincippet er endnu ikke blevet anvendt. Der er usikkerhed blandt informanterne om, hvad princippet indebærer, dvs. hvordan det skal forstås, og hvornår det bør bruges. Princippet kendes kun i begrænset grad, da det ikke er blevet anvendt. Mange tænker på andre ting, når man nævner et forsigtighedsprincip. For eksempel, at man vil sikre at undgå bivirkninger. På den baggrund er der også nogle, som synes, at det er et nyttigt princip, mens andre ikke synes, at det er relevant.

De to principper er beregnet til at skulle bruges i særlige tilfælde, og det er dermed naturligt, at alvorlighedsprincippet kun er brugt få gange, og forsigtighedsprincippet slet ikke.

5. Stærkere grundlag for prisforhandling og udbud

Med nedlæggelsen af KRIS og RADS og oprettelsen af Medicinrådet, skal der som noget nyt inddrages omkostninger i beslutningsgrundlaget for godkendelse af nye lægemidler. Muligheden for at sammenligne meromkostninger og merværdi for patienterne taler ind i et af Medicinrådets formål, som er at sikre et stærkere grundlag for Amgros⁴⁰ prisforhandlinger og udbud af sygehusmedicin.

Følgende kapitel belyser om Medicinrådet lever op til dette formål. Herudover belyses brugbarheden af den omkostningsanalyse som Amgros laver på vegne af Medicinrådet, og som ligger til grund for vurderingen af lægemidlers omkostninger.

Amgros oplever at stå bedre i forhandlingssituationen med medicinalvirksomhederne end tidligere. Endvidere oplever de det som en styrke, at de kan forhandle på et solidt vidensgrundlag. Amgros, der behandler indkøb af sygehusmedicin har den klare opfattelse, at væksten i udgifterne hertil er dæmpet grundet Medicinrådet.

På tværs af interviews og spørgeskemaundersøgelser svarer cirka halvdelen, at de er enige i, at Medicinrådet har medvirket til at dæmpe væksten i udgifter til sygehusmedicin. Størstedelen af den anden halvdel svarer enten, at det ved de ikke eller det har de ikke nogen holdning til det. En lille andel er helt uenige i udsagnet.

5.1 OMKOSTNINGSANALYSE OG BUDGETKONSEKVENNS

Omkostningsanalysen danner sammen med Medicinrådets vurdering af klinisk merværdi grundlag for de efterfølgende prisforhandlinger mellem Amgros og medicinalvirksomheden⁴¹. Det er Amgros, der laver omkostningsanalysen på baggrund af data som medicinalvirksomhederne sender til Amgros. Amgros kvalitetssikrer data til omkostningsanalysen.

For alle nye lægemidler og indikationer som Medicinrådet tildeler kategorierne stor merværdi, vigtig merværdi, lille merværdi eller ingen merværdi (kategori 1-4) i forhold til gældende standardbehandling, vurderer Amgros de indsendte data til omkostningsanalysen af lægemidlet over for standardbehandling eller anden komparator⁴². Komparatoren er fastlagt af fagudvalget og beskrevet i protokollen. Amgros indhenter ved behov tillægsoplysninger hos virksomheden eller søger på egen hånd efter opdateret information.

I tabel 5.1 illustreres de typer af omkostninger, der kan inkluderes, såfremt de kan dokumenteres.

⁴⁰ Amgros er en fælles indkøbsorganisation under regionerne, der tilrettelægger og gennemfører fælles udbud og indkøb primært af medicin til de offentlige sygehuse.

⁴¹ Amgros: "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren", version 1.3

⁴² En komparator er et lægemiddel, der allerede er godkendt og bruges i klinikken. Der er også eksempler, hvor komparatoren er placebo eller ingen behandling

Tabel 5.1: Typer af oplysning til omkostningsanalysen ved nye lægemidler/indikationer

Oplysninger	
Hospital	Omkostninger til f.eks. lægemidlet, personaleomkostninger, materialer, indlæggelsesdage, bivirkninger, andre lægemidler i behandlingsregimet laboratorietest, diagnostiske tests etc. Her benyttes ofte DRG takster.
Tværsektorielt	Omkostninger i sundhedssektor uden for hospital f.eks. egen læge, ambulatoriebesøg hjemmehjælp, genoptræning, hjælpemidler, transportstøtte etc.
Patient	Omkostninger for patienten f.eks. til transport og tidsforbrug til behandlingen

Note: Amgros, metodevejledning for omkostningsanalyse for nye lægemidler og indikationer i sundhedssektoren

I tillæg udarbejder medicinalvirksomheden et estimat for de årlige budgetkonsekvenser over en periode efter implementering af det ansøgte lægemiddel. Desuden udarbejdes scenarieanalyse for budgetkonsekvenserne, hvor det antages, at henholdsvis 100 pct. eller 0 pct. af patienterne vil skifte til lægemidlet.

Omkostningsanalysen indeholder en oversigt over prisen for alle dele af én behandling med lægemidlet (lægemiddel, hospitalisering, patient og pårørendes tidsforbrug mv.⁴³) sammenholdt med komparator. I budgetkonsekvensanalysen estimeres de samlede budgetkonsekvenser for regionerne såfremt lægemidlet anbefales – altså regionernes forventede samlede meromkostninger i forhold til gældende standardbehandling.

Tidshorisonten i analysen skal være så lang, at alle vigtige forskelle i omkostninger mellem to alternative lægemidler.

5.1.1 Uklarheder omkring omkostningsanalysen

Amgros har udarbejdet ”Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren”. Vejledningen er målrettet virksomheder, der ansøger om at få anbefalet et lægemiddel i Medicinrådet.

De interviewede virksomheder synes, at vejledningen er brugbar til at opsætte de relativt simple omkostninger til Amgros. Metoden til at opgøre omkostningerne er standard, men analysen er anderledes end den man ser i andre lande, hvor man laver en mere udvidet sundhedsøkonomisk analyse og ofte benytter kvalitetsjusteret leveår (QALY).

En virksomhed fremhæver, at der ikke er så mange rammer at læne sig op ad, og at man som producent ikke altid ved, hvad man går ind til samt, at det efterlader en forvirret. Fx nævnes det, at man ikke ved, hvad der anses som værende omkostningseffektivt eller ikke omkostningseffektivt. Forvirringen underbygges af en bemærkning om, at man oplever, at Amgros mere laver en sundhedsøkonomisk analyse fremfor en ren omkostningsanalyse som beskrevet i vejledningen.

En virksomhed oplever uklarhed omkring, hvordan Amgros fastsætter tidshorisonten i analysen. Tiden er den periode, hvor der er påvist effekt af et givent lægemiddel. Her oplever man, at Amgros' i

⁴³ Det er inddragelsen af alle disse aspekter, der kaldes det udvidede sammenligningsgrundlag.

visse situationer sætter tidshorisonten til behandlingsperioden, fremfor for perioden, hvor der er påvist effekt af behandlingen. Behandlingsperioden er kortere end effektperioden, hvilket betyder, at de samlede omkostninger i disse situationer deles på en kortere periode og dermed står mindre fordelagtigt.

Ifølge den opdaterede metodevejledning gældende fra januar 2019 vil Amgros' omkostningsanalyse basere sig på længst mulig opfølgningstid⁴⁴.

5.2 BEDRE GRUNDLAG FOR VURDERING AF ET RIMELIGT FORHOLD

Amgros skal afrapportere vurdering af omkostningsanalyse og budgetkonsekvenser til Medicinrådet. Når den kliniske vurdering af lægemidlet er godkendt af rådet, indgår Amgros en aftale om en pris for lægemidlet med medicinalvirksomheden. På baggrund af aftalte pris fremsender Amgros et beslutningsgrundlag til Medicinrådet.

Amgros har ikke til opgave at anbefale et lægemiddel til ibrugtagning. Amgros' indstilling til Medicinrådet indeholder dog en anbefaling, lavet på baggrund af en vurdering af om der er et rimeligt forhold mellem merværdi og omkostninger. Det er uklart, hvad der ligger til grund for vurderingen af forholdet.

Det er rådet, der vurderer om der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger ved et givent lægemiddel. Rådet benytter ikke en standardiseret model, når forholdet mellem merværdi og meromkostninger sammenholdes. Det betyder, at det er en kvalitativ vurdering af, hvad der er 'et rimeligt forhold'. Det er en politisk beslutning, at de to vurderinger analytisk skal holdes adskilt.

Størstedelen af informanterne fra Medicinrådet, medicinalvirksomhederne og Amgros efterspørger et bedre, konsistent og transparent grundlag for vurderingen af forholdet, i stedet for de kvalitative vurderinger, der foregår, når man i rådet skal vurdere om, der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Her nævnes brugen af kvalitetsjusteret leveår (QALY) som et forslag.

QALY er leveår vægtet med en værdi for patientens fremtidige livskvalitet⁴⁵ ved en given behandling. Ingredienserne i et kvalitetsjusteret leveår er også de elementer, som fagudvalgene skal forholde sig til i deres vurdering af kliniske merværdi. Ved at benytte kvalitetsjusteret leveår mindskes dermed risikoen for, at der sker forskellige vægtninger på tværs af fagudvalg.

På baggrund af omkostningsanalysen (omkostningsforskelle mellem eksisterende og ny behandling) og effekter (ved kvalitetsjusteret leveår) kan der udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse, der af-

⁴⁴ Oxford Research er ikke bekendt med, hvad der ligger til grund for opdateringen, hvem som har været involveret i processen mv.

⁴⁵ Patientens egen vurdering af fysisk, psykisk og social livskvalitet

dækker, hvorvidt den nye behandling giver anledning til en sundhedsøkonomisk gevinst i et samfundsmæssigt perspektiv⁴⁶. Som eksempel kan man udregne et forholdstal mellem omkostnings- og effektforskellene kaldet incrementelle cost effectiveness ratio (ICER).

5.3 DÆMPNING AF VÆKST I SYGHUSUDGIFTERNE

I spørgeskemaet til fagudvalgene⁴⁷, svarer lidt over halvdelen, at de er meget enige eller enige i, at Medicinrådet har medvirket til at dæmpe væksten i udgifter til sygehusmedicin. Størstedelen af den anden halvdel svarer enten, at det ved de ikke eller det har de ikke nogen holdning til det. En lille andel er helt uenige i udsagnet.

Flere af de interviewede fra rådet mener, at Medicinrådet har medvirket til dæmpelse i væksten i udgifter til sygehusmedicin, både i forhold til forhandlinger om pris på anbefalede lægemidler, samt besparelser ved ikke-anbefalede lægemidler.

Amgros har den klare opfattelse, at væksten i udgifterne til sygehuslægemidler er dæmpet. Amgros oplever at stå bedre i forhandlingssituationen med medicinalvirksomhederne end tidligere. Endvidere oplever de det som en styrke, at de kan forhandle på et solidt vidensgrundlag. Amgros oplyser, at de grundet deres forbedrede forhandlingsgrundlag opnår gennemsnitlige højere besparelserprocenter end før Medicinrådet.

Ud fra evalueringens foreliggende materiale er det dog ikke muligt at konkludere, hvor stor en besparelse, der er tale om.

Medicinrådet har behandlet relativt få behandlingsvejledninger pga. mange ansøgninger om nye lægemidler og indikationsudvidelser. Behandlingsvejledninger er det sted, hvor alle lægemidler til et terapiområde opgøres og sammenholdes med hinanden. Derfor italesætter flere, at det er ved disse udbud, Amgros særligt kan opnå bedre priser.

Som det er nu, oplever nogle virksomheder, at de ikke bliver adviseret, når deres lægemiddel mister status som førstelinjebehandling, fordi de ikke i denne proces får lov at forhandle og for eksempel tilbyde en mere attraktiv pris. Derfor vurderes det, at der er potentiale for yderligere besparelse ved udbud ifm. behandlingsvejledninger.

⁴⁶ Amgros foretager ikke en sundhedsøkonomisk analyse, men en omkostningsanalyse og analyse af budgetkonsekvenser

⁴⁷ N=222

6. Effektiv arbejdstilrettelæggelse og anvendelse af Medicinrådets ressourcer

I dette kapitel gennemgås en lang række temaer, som afdækker, hvorvidt Medicinrådet sikrer en effektiv tilrettelæggelse samt effektiv anvendelse af ressourcerne. Fokus er på effektiv arbejdstilrettelæggelse, og hvordan de tidsmæssige ressourcer er fordelt mellem forskellige opgaver og aktører. Der er således ikke lavet en analyse af anvendelsen af de økonomiske ressourcer ud fra budgetter mv., da det ligger uden for rammerne af evalueringen.

Kapitlet indeholder følgende emner:

- Sekretariatsbetjening
- Samarbejde mellem Medicinrådets aktører
- Arbejdsbyrde for råds- og fagudvalgsmedlemmer
- Sammensætning af personer og kompetencer
- Mødernes effektivitet
- Fordeling mellem vurdering af nye lægemidler og udarbejdelse af behandlingsvejledninger.

På baggrund af kapitlet kan det opsummeres, at sekretariatet er meget effektivt til at køre sager systematisk og relativt hurtigt. Det er tæt på fagudvalgenes arbejde, og fagudvalgene oplever at blive understøttet godt. Sekretariatet har en god dialog med medicinalvirksomhederne, der dog oplever, at de ikke bliver forberedt på, hvad der kommer i protokollen eller er i reel dialog om dette, da det er fagudvalgene, der træffer den beslutning. Rådet ønsker en bedre sagsgennemgang fra sekretariatets side, der tydeliggør, hvad der ved den enkelte sag skal drøftes, og hvad der er de kritiske udfordringer og dilemmaer. Rådet går dybt ind i sagerne, hvilket giver en stor arbejdsbyrde og betyder, at møderne bliver lange og i flere situationer svære at styre.

Alle aktører er enige om, at det vil være fordelagtigt at bruge mere tid på behandlingsvejledninger frem for på vurderinger af nye lægemidler. Det er dog svært at prioritere tiden til behandlingsvejledninger inden for de nuværende rammer, hvor der hele tiden kommer nye ansøgninger fra medicinalvirksomheder, som skal behandles inden for maksimalt 12 uger.

6.1 SEKRETARIATSBETJENING

Sekretariatet betjener både rådet og fagudvalgene. Derudover er det i kontakt og dialog med medicinalvirksomheder, som ansøger om behandling af nye lægemidler. I de følgende underafsnit afdækkes tilfredsheden med sekretariatets betjening.

6.1.1 Sekretariatsbetjening af rådet og formandskabet

For hvert rådsmøde er der mange siders materiale (fx 1.500 sider). Materialet ligger i et it-system. Materialet består af en sagsfremstilling på ca. én side, de dokumenter, der skal tages stilling til, samt

en lang række bilag. Bilagene er for eksempel vurderingsrapporten, omkostningsanalysen, ansøgningen, protokollen, den litteratur, der ligger til grund for vurderingen, samt yderligere artikler om lægemidlet og komparator. En del af materialet har medlemmerne set før, men det kommer med igen, så alle sagens dokumenter kan foreligge samlet. Både rådsmedlemmer og de interviewede fra sekretariatet fortæller, at flere rådsmedlemmer har ønsket at få meget materiale, så de selv kan vurdere det. Den store mængde betyder noget for medlemmernes arbejdsbyrde, jf. næste afsnit.

Rådsmedlemmer efterspørger en bedre sagsfremstilling. Her skal der være fokus på at præsentere udfordringer og dilemmaer, så det bliver tydeligt, hvilke kritiske punkter Medicinrådet reelt skal drøfte og beslutte. Det vil gøre det nemmere at vurdere, hvilket materiale man skal orientere sig i, og med stor sandsynlighed gøre møderne mere effektive.

Flere rådsmedlemmer kritiserer, at materialet til omkostningsanalysen, ikke er retvisende som vurderingsgrundlag, og at det derfor er svært for dem at forberede sig ordentligt. Omkostningsanalyserne baserer sig på listepriser, mens vurderingerne (og dermed forslagene til anbefalinger) baserer sig på forhandlede priser, som medlemmerne først ser på mødet. Da de forhandlede priser ikke kan offentliggøres grundet fortrolighedsklausuler, er Amgros nødt til at lave to omkostningsanalyser. Fremadrettet er det besluttet, at rådet skal have adgang til forhandlede priser, hvilket sker fra marts 2019.

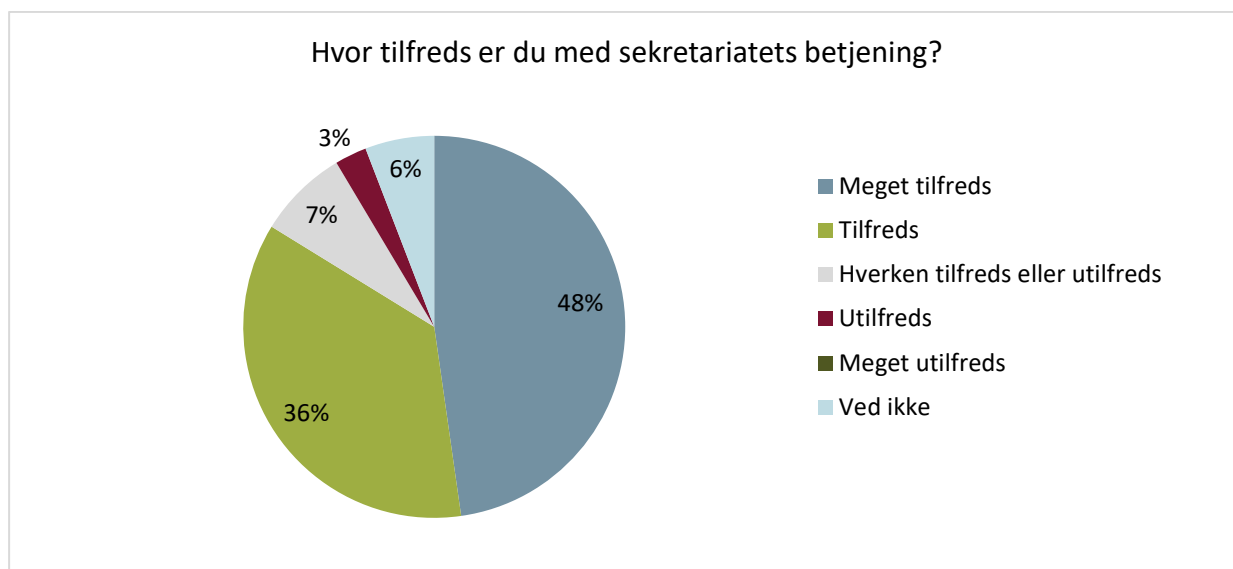
Generelt er både sekretariatet og rådsmedlemmerne enige om, at der er sket en positiv udvikling i sekretariatsbetjeningen i Medicinrådets levetid. Mange af kritikpunkterne går dermed på, hvordan det tidligere var, og flere pointerer, at de lige har skullet lære hinanden at kende og finde nogle gode arbejdsrutiner.

6.1.2 Sekretariatsbetjening af fagudvalgene

Hvert fagudvalg betjenes af en projektgruppe fra sekretariatet. Projektgruppen ledes af en projekt- og metodeansvarlig (PMA), som er primær kontaktperson for fagudvalget. Medarbejderen, fagudvalgets PMA, indkalder til møder, laver et forslag til dagsorden, udarbejder materiale til mødet og tager referat af fagudvalgets møder. Det er også PMA'en, der er hovedskribent på de behandlingsvejledninger, protokoller og vurderingsrapporter, fagudvalgene udarbejder. PMA'en er også ansvarlig for, at alle delprocesser foregår systematisk efter metodehåndbøgerne, og for, at tidsrammen overholdes.

Fagudvalsmedlemmerne har besvaret en række spørgsmål om sekretariatsbetjeningen af fagudvalgene. Som figur 6.1 herunder viser, er størstedelen af medlemmerne i fagudvalgene tilfredse med sekretariatets betjening. Der er samtidig kun tre pct., der er utilfredse med sekretariatets betjening. Flere peger på, at sekretariatet gradvist er blevet bedre i perioden fra Medicinrådets opstart og til i dag.

Figur 6.1: Fagudvalgsmedlemmernes tilfredshed med sekretariatsbetjeningen

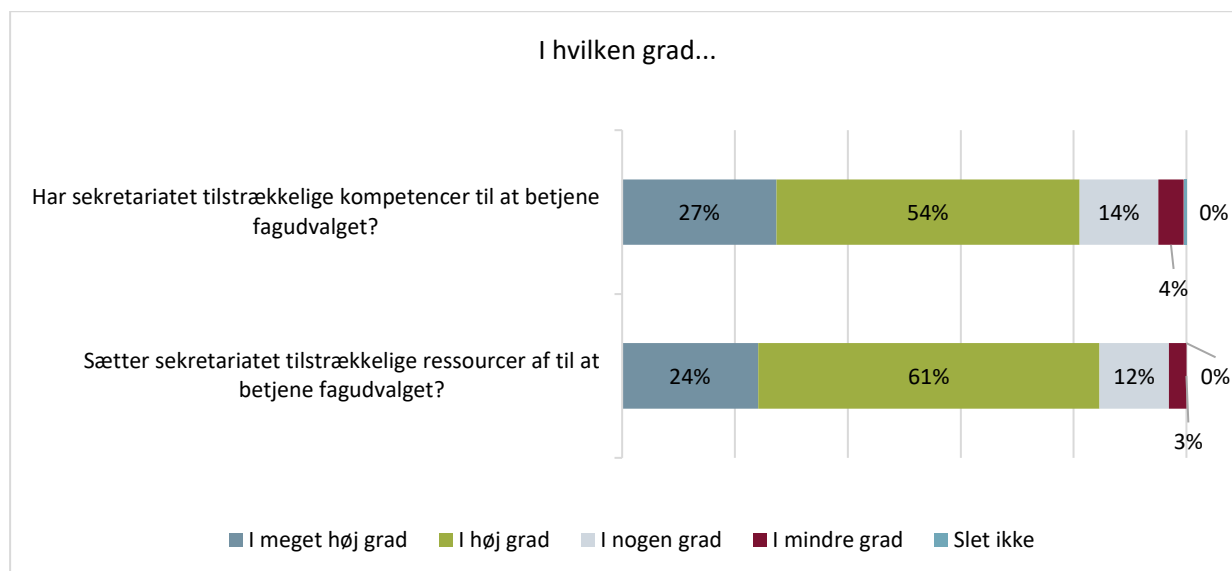


Note: N = 222

Vurderingen af sekretariatet er ensartet på tværs af medlemstyper. Dvs. at der ikke er signifikante forskelle på, hvordan medlemmer med hhv. en lægevidenskabelig, farmakologisk eller patientmæssig/patientorganisatorisk baggrund vurderer sekretariatet.

Den overordnede tilfredshed med sekretariatet kommer også til udtryk i fagudvalgsmedlemmernes vurdering af sekretariatets ressourcer og kompetencer. Mens vi fra enkelte rådsmedlemmer har hørt en kritik af sekretariatets faglighed, er det værd at bemærke, at samlet set 81 pct. af fagudvalgsmedlemmerne svarer, at sekretariatet i høj eller meget høj grad har tilstrækkelige kompetencer til at betjene fagudvalget. Kun 4 pct. svarer 'i mindre grad'.

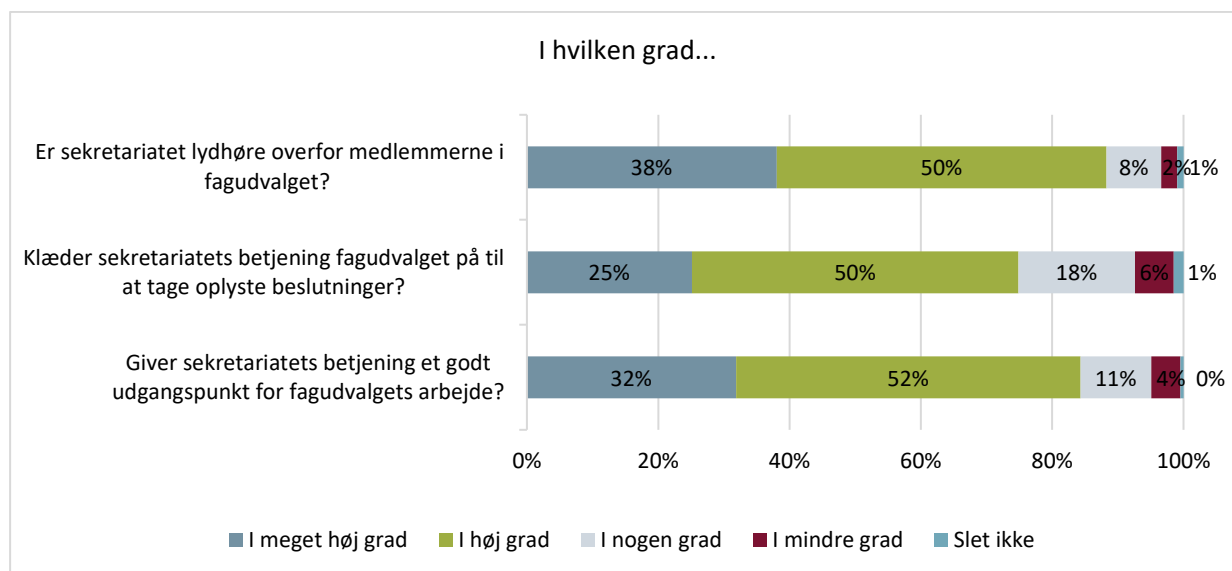
Figur 6.2: Fagudvalgsmedlemmernes holdning til sekretariatsbetjeningen



Note: N = 222

Sekretariatet skal servicere fagudvalget med baggrundsmateriale om og dokumentation for de lægemidler, der tages op i fagudvalget. I den forbindelse skal sekretariatet formidle tungt fagligt stof til medlemmerne. Der er naturligvis forskel på, hvilke forudsætninger fagudvalgsmedlemmerne har for at sætte sig ind i stoffet og opnå et oplyst grundlag for de beslutninger, der skal træffes. Flere fagudvalgsmedlemmer er blandt Danmarks førende eksperter på det terapiområde, fagudvalget omhandler, mens patienter og patientrepræsentanter ikke nødvendigvis har faglige forudsætninger for at fortolke den dokumentation, der fremlægges. Sekretariatet har derfor en særlig rolle i forhold til at få formidlet stoffet til patienterne og patientrepræsentanterne.

Figur 6.3: Fagudvalgsmedlemmernes holdning til sekretariatsbetjeningen



Note: N = 222

Størstedelen af fagudvalgsmedlemmerne er enige eller meget enige i, at patienterne bliver involveret tilstrækkeligt. 70 pct. af patienterne er enige eller meget enige i, at de bliver involveret tilstrækkeligt. 12 pct. svarer, at de er uenige. Det tolker vi som, at patientinvolveringen fungerer godt i de fleste fagudvalg, mens der er rum for forbedring i en mindre del af fagudvalgene.

6.1.3 Sekretariatets betjening af medicinalvirksomheder

Medicinalvirksomhederne har generelt et godt indtryk af sekretariatet og er tilfredse med den betjening, de får. De informanter, vi har talt med, fortæller, at de generelt har haft en god dialog med sekretariatet. De omtaler medarbejderne som professionelle, erfarne og dygtige.

Virksomhederne er dog ikke helt tilfredse med dele af rammerne omkring sagsbehandlingen. De oplever, at de krav, der stilles til deres ansøgninger, skifter undervejs, og at processen er uklar. Dette skyldes, at virksomhederne har dialogen med sekretariatet, men at det er fagudvalgene, der beslutter protokollen og foretager den endelige vurdering. Flere af virksomhederne ønsker derfor en mere direkte dialog med fagudvalgene, så de kan have den faglige dialog, svare på faglige spørgsmål osv. i direkte kontakt med dem, der beslutter. Fagudvalgene ønsker ikke umiddelbart denne direkte dialog, og den vil også være et problem i forhold til at sikre en vis armslængde. I et tilfælde ringede en sekretariatsmedarbejder til virksomheden under et fagudvalgsmøde for at afklare nogle spørgsmål, hvilket blev set som meget positivt af virksomheden.

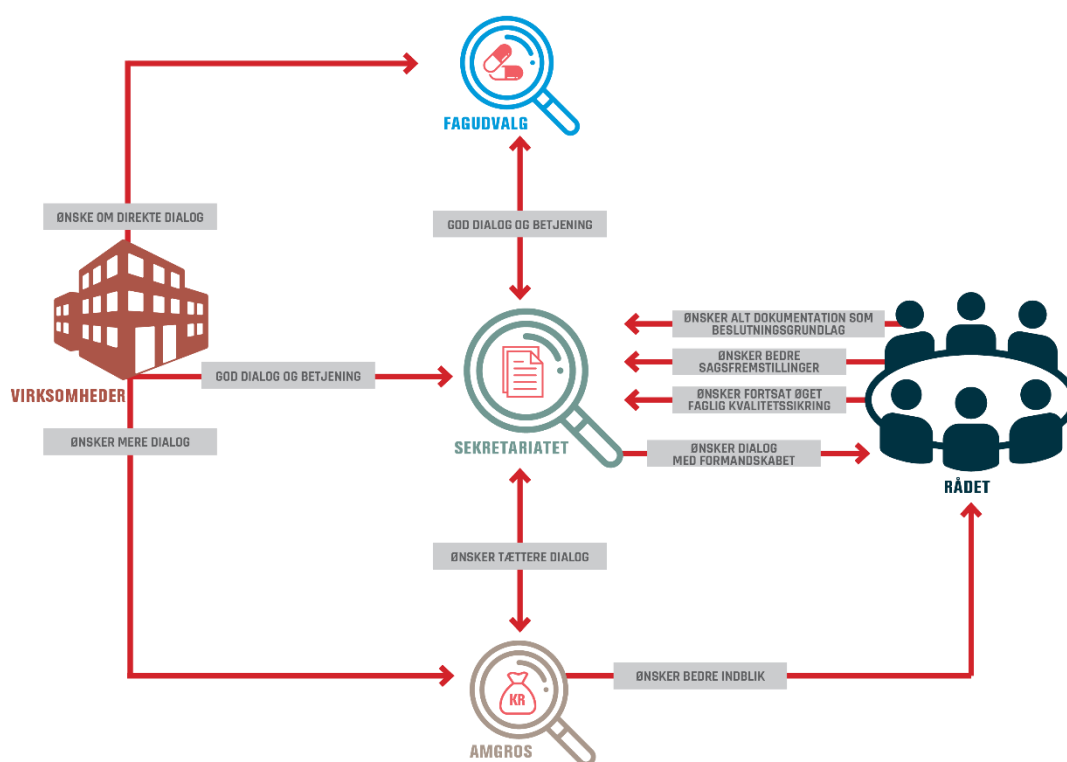
6.2 DIALOG OG SAMARBEJDE MELLEM MEDICINRÅDETS AKTØRER

I nedenstående figur vises de forskellige aktører i og omkring Medicinrådet. Pilene mellem aktørerne beskriver, hvordan de forskellige adspurgte aktører oplever samarbejdet.

De adspurgte hos både sekretariatet og Amgros italesætter, at de ønsker en tættere dialog. På grund af armslængdeprincippet har man fastholdt en stringent opdeling mellem de kliniske vurderinger (fagudvalg understøttet af sekretariat) og omkostningsanalysen (Amgros). De adspurgte mener dog, at det fx ville kunne kvalificere omkostningsanalysen, hvis der blev opbygget en tættere dialog.

Desuden ønsker Amgros et bedre indblik i rådets aktiviteter. Amgros nævner, at de oplever, at virksomheder har en fordel i prisforhandlingerne, da de er repræsenteret som observatører i rådet i form af Lægemiddelindustriforeningen (Lif), hvorved de opnår noget viden, som kan bruges i forhandlingerne.

Figur 6.4: Samarbejde mellem Medicinrådets aktører



Note: Kilde Oxford Research, 2019

Dialogen mellem sekretariatet og henholdsvis fagudvalg og virksomheder fungerer generelt godt.

De adspurgte rådsmedlemmer ønsker alt materiale til rådighed. Det gør de, så de kan nærlæse den dokumentation (fx studier), der ligger til grund for kategoriseringen af merværdien. Flere rådsmedlemmer ønsker at foretage deres egen faglige vurdering, udover det som er foretaget af fagudvalg og sekretariatet. Samtidig synes rådsmedlemmerne ikke, at sagsfremstillingen giver mulighed for at tage stilling, uden at man sætter sig ind i baggrundsmaterialet. Flere rådsmedlemmer efterspørger i højere grad en faglig kvalitetssikring⁴⁸ af fagudvalgets arbejde inden det forelægges rådet.

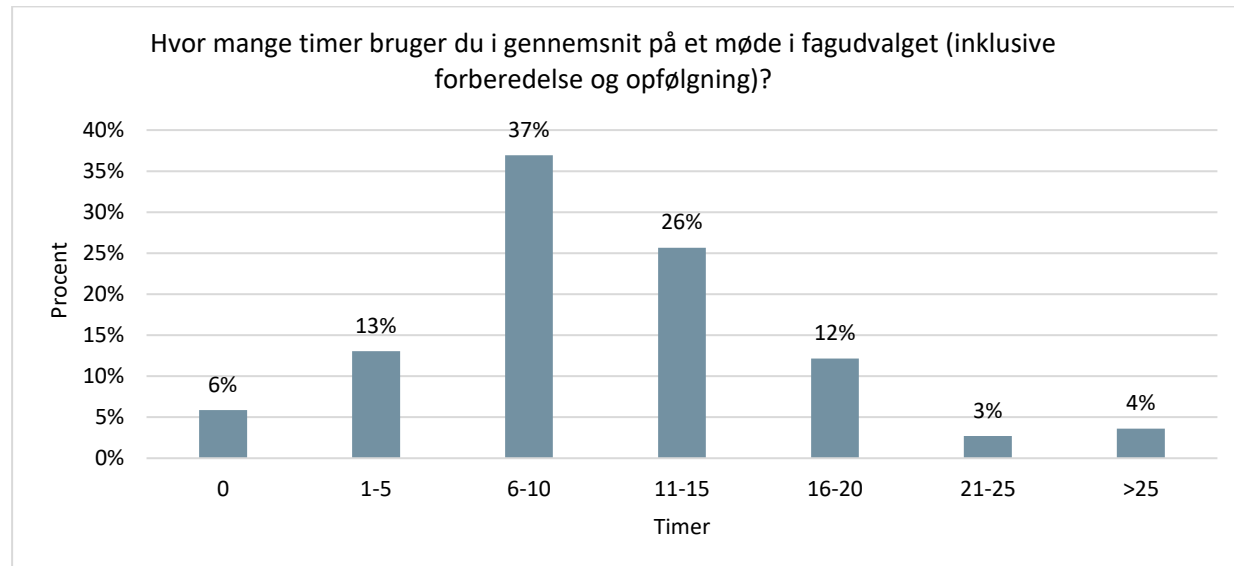
De adspurgte fra sekretariatet ønsker en tættere dialog med formandskabet om faglige spørgsmål. Formandskabet har svært ved at finde mere tid, da de er tidspresset og i forvejen bruger meget tid på at forberede sig inden rådsmøderne, udover at passe deres daglige arbejde.

6.3 ARBEJDSBYRDE OG MEDLEMMERNES ARBEJDSBETINGELSER

I råd og fagudvalg er der bred enighed om, at der grundlæggende er en stor arbejdsbyrde forbundet med at sidde i Medicinrådet. Arbejdsbyrden inddeles her primært i to kategorier: forberedelsestid og gennemlæsning af fremsendt materiale forud for møderne samt selve møderne.

Fagudvalgsmedlemmerne har svaret på, hvor lang tid de bruger på ét møde, når der medregnes forberedelse og opfølgning. Som figur 6.5 herunder viser, bruger fagudvalgsmedlemmerne typisk mellem 6 og 15 timer på ét møde i fagudvalget.

Figur 6.5: Tid brugt på fagudvalgsarbejde



Note: N = 222

⁴⁸ Gennemset af kompetencer indenfor lægevidenskab, kliniske epidemiologi og/eller klinisk farmakologi

For størstedelen af fagudvalgsmedlemmernes vedkommende svarer tidsforbruget til deres forventninger. Hvert ottende medlem har dog svaret, at tidsforbruget er højere end forventet.

I interview med råd og fagudvalg beskrives det, at det ofte er vanskeligt at finde den fornødne forberedelsestid i hverdagene, idet medlemmerne har fuldtidsarbejde ved siden af. Derfor bruger medlemmerne ofte deres fritid og weekender på at gennemlæse fremsendte materialer forud for et møde uden yderligere kompensation eller fritagelse fra andre arbejdsrelaterede opgaver, hvilket flere medlemmer i interviewene påpeger som problematisk⁴⁹.

Flere af medlemmerne på tværs af råd og fagudvalg nævner, at de har ansat folk til at hjælpe dem med gennemlæsning af materialet. Det er tydeligt, at mængden af materiale er stor, og for størstedelen af medlemmerne overvældende i sig selv. Derudover påpeges det af flere, at materialet er yderst komplekst og teknisk, hvilket bidrager til, at nogle medlemmer er nødsaget til at læse ekstra stof for at forstå sammenhængene. Det gælder i særlig grad for de patienter, der sidder i fagudvalgene. Der er eksempler på, at det kan være svært at udpege patienter til fagudvalgene, fordi arbejdsmængden simpelthen er for stor for patienter, der har et job ved siden af og/eller har begrænset arbejdsevne på grund af deres sygdom.

Kravet om hurtighed udfordrer både tyngden af arbejdsbyrden i Medicinrådet samt kvaliteten af de faglige vurderinger. De adspurgte i Medicinrådet giver entydigt udtryk for, at det er for tidskrævende at være en del heraf. Formændene for rådet mener, at kravet om hurtighed er meget ambitiøst, og at sagsbehandlingstiden er for kort. Dette påpeger de adspurgte i sekretariatet ligeså.

De adspurgte fra sekretariatet, der har ansvaret for at levere materialet, påpeger ligeledes, at man er klar over udfordringen. Flere i sekretariatet nævner, at medlemmer af rådet har givet udtryk for, at mængden af materiale er for stor. Det italesættes også, at det er et problem, at medlemmerne føler sig overbelastede grundet den sagsmængde, de skal igennem, hvilket resulterer i lange møder. Det er problematisk, idet ønsket om effektiv behandlingstid udfordres. Der er blandt medlemmerne enighed om, at arbejdsmængden og tidshorizonten besværliggør arbejdet i Medicinrådet.

6.4 MØDERNES EFFEKTIVITET

Møderne i rådet forekommer i månedlige intervaller og foregår på følgende måde: Det er formandskabets rolle som mødeledelse at styre og facilitere mødet. Fagudvalget præsenterer i samarbejde med projekt – og metodeansvarlige fra sekretariatet sit udkast til en klinisk vurdering. Amgros og sekretariatet præsenterer på et efterfølgende møde det økonomiske beslutningsgrundlag. Ved begge gives forklaringer om det fremsendte materiale, og der stilles spørgsmål. I visse situationer skal fagudvalget tilbage i udvalget for at drøfte uddybende spørgsmål fra rådet. På et efterfølgende møde præsenteres en indstilling til anbefaling, som drøftes og besluttet af rådet.

På tværs af interviewene blandt rådets medlemmer, er der enighed om, at den opsatte ramme for møderne udfordrer både formandskabet, afviklingen af møderne og effektiviteten heraf. Det påpeges,

⁴⁹ Se kapitel 8 for mere info

at rådsmøderne er meget lange, og at de har meget på dagsordenen hver gang, hvilket resulterer i, at de i visse situationer ikke oplever at have nok tid.

Rådsmøderne er præget af megen diskussion. Alle repræsentanter kommer med hver sin forforståelse og interesse, som kan afføde mere holdningsorienterede diskussioner. Det er fx i sager, hvor der ikke er evidens for, at lægemidlet giver merværdi for patienten, men hvor fx patientorganisationer holder fast i et ønske om, at lægemidlet anbefales til ibrugtagning.

Formandskabet giver udtryk for, at man fra begyndelsen har givet medlemmerne god plads til at diskutere, men påpeger samtidig, at dette skal strammes op og struktureres yderligere – et synspunkt, mange medlemmer deler.

Formandskabet pointerer, at rådets medlemmer er entusiaster, og det vurderes, at der til møderne, om end de er lange og krævende, er en god og positiv stemning blandt rådsmedlemmerne. Der gives udtryk for, at rådet føler sig hjemme under møderne, og at møderne er nogle, man har lyst til at deltage i.

Opsummerende er det tydeligt, at mødernes længde udfordrer, at der opnås et effektivt udbytte heraf, og at der er enighed om, at rådsmøderne kan og bør forbedres.

6.5 SAMMENSÆTNING AF MEDICINRÅDET

Der er på tværs af interviewene med rådets medlemmer og formandskabet enighed om, at *rådet* er sammensat af de rette repræsentanter (se bilag).

En stor andel af de adspurgte fra rådet påpeger dog, at patientrepræsentanterne i rådet har meget taletid, hvilket gør beslutningsprocessen for tidskrævende. De samme påpeger, at rådets beslutninger skal være baseret på faglighed og evidens.

Der er tre observatører i rådet, fra hver af følgende instanser: Lægemeddelindustriforeningen, Sundhedsstyrelsen og Lægemeddelstyrelsen. Observatørerne fungerer i praksis som medlemmer på lige fod med andre, undtagen når der stemmes, hvor de ikke har stemmeret. Der er divergerende holdninger til, hvorvidt det er hensigtsmæssigt, at Lægemeddelindustriforeningen med sine kommercielle interesser, er med i rådet. Det nævnes endvidere, at styrelserne i praksis godt kunne fungere som fuldgyltige medlemmer.

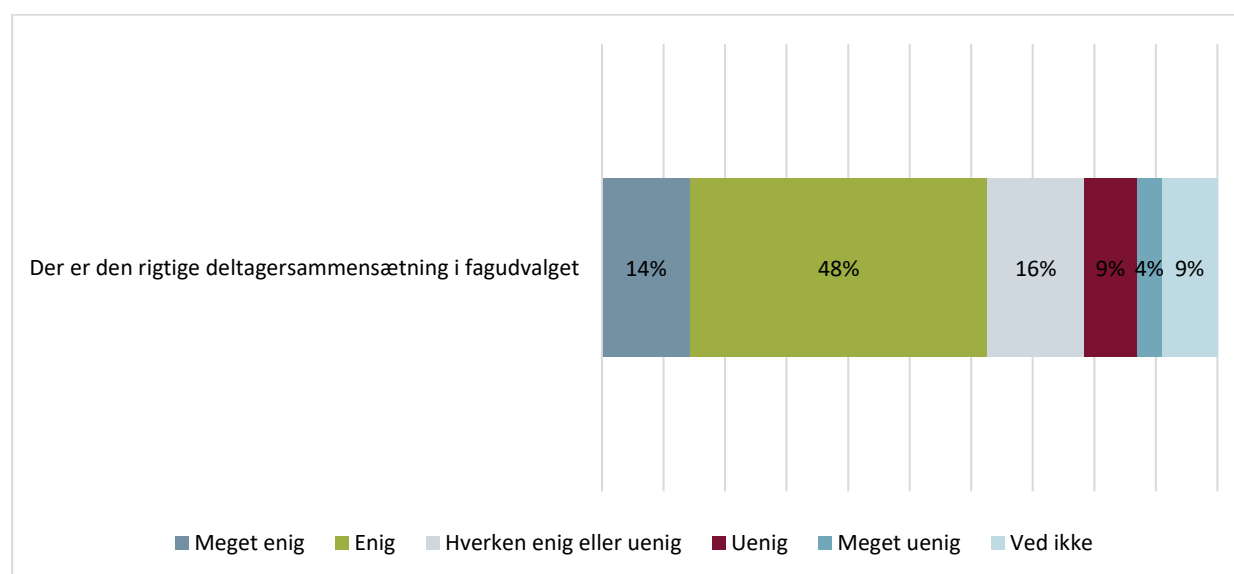
Fagudvalgene er sammensat ud fra flere hensyn, men de skal først og fremmest have ekspertise i det terapiområde, de behandler. Rådet sammensætter ekspertudvalgene under hensyntagen til Medicinrådets kommissorium.

Rådet udpeger en formand for fagudvalget efter indstilling fra Lægevidenskabelige Selskaber (LVS). De fem regioner udpeger hver et medlem med klinisk lægefaglig baggrund. Der udpeges en eller to patienter eller patientrepræsentanter, og derudover kan der udpeges andre faglige eksperter såsom

kliniske farmakologer eller farmaceuter. Deltagersammensætningen skal sikre, at der både er tilstrækkelig faglig ekspertise og praktiske erfaringer med terapiområdet. Patienten har en særsilt rolle, idet patienten udelukkende forventes at bidrage med erfaringsbaseret viden fra sit eget sygdomsforløb.

I undersøgelsen blandt fagudvalgsmedlemmer har vi spurgt til, om deltagersammensætningen i fagudvalget er hensigtsmæssig. Her erklærer størstedelen af medlemmerne sig enige eller meget enige i, at der er den rigtige sammensætning. Der er ikke forskel på, hvad de forskellige medlemstyper (læger, patienter, farmakologer mv.) har svaret på spørgsmålet.

Figur 6.6: Fagudvalgsmedlemmernes holdning til sammensætningen af fagudvalg



Note: N = 222

Under interviewene udtrykker fagudvalgsmedlemmerne, at de deltager med forskellige forudsætninger, men der er en gensidig respekt for hinandens faglighed og perspektiver. Medlemmerne betegner fagudvalget som en arbejdsgruppe, og det er derfor vigtigt, at fagudvalget ikke har alt for mange deltagere.

Kritikken af sammensætningen af fagudvalgene går på habilitetskriterierne. Der er nogle fagudvalgsmedlemmer, der mener, at habilitetsreglerne er for stramme, og at det i visse situationer vurderes at gå ud over det faglige niveau i fagudvalgene.

Alle er positive over for, at patienter deltager i fagudvalgene. Patientens perspektiv betragtes som relevant og brugbart i fagudvalgets arbejde.

6.5.1 Patient og patientorganisationer i fagudvalg

Patienter og patientrepræsentanter er en fast del af Medicinrådet. Dels sidder der to repræsentanter i selve rådet, dels er der én til to patienter eller patientrepræsentanter i hvert fagudvalg. Patienterne

bidrager med erfaringsbaseret viden fra deres eget sygdomsforløb. Ved at inddrage patienter forventer rådet at få viden om:

- det at leve med sygdommen
- oplevelsen af tilgængelige lægemidler, der bruges til at behandle sygdommen
- hvis muligt – medpatienters oplevelser med sygdommen og medicinsk behandling.

Der er altså ikke en forventning om, at patienterne kan medvirke til den kliniske vurdering af nye lægemidler på lige fod med de øvrige fagudvalgsmedlemmer. Rent praktisk er det dog svært at afgrænse, hvornår det er relevant at inddrage patienterne. Patienterne kan i nogle tilfælde komme til at blive kørt lidt ud på et sidespor i fagudvalgenes drøftelser, mens det i andre tilfælde lykkes at inddrage patienterne i drøftelserne.

72 pct. af patienterne oplyser, at de er enige i, at sekretariatet og fagudvalget involverer patientrepræsentanterne i tilstrækkeligt omfang. Af de øvrige fagudvalgsmedlemmer svarer 75 pct., at de er enige i, at patienterne involveres i tilstrækkeligt omfang.

Patientinddragelsen vurderes de fleste steder at fungere godt, men der er plads til forbedring i et mindretal af fagudvalgene. En god inddragelse af patienterne kræver opmærksomhed fra sekretariatets og fagudvalgsformandens side. Der skal være en fælles interesse i at få inddraget patientperspektivet, også i de tilfælde, hvor det kræver noget ekstra formidling fra sekretariatets og formandskabets side.

I de mange fagudvalg, hvor det lykkes at inddrage patienterne i tilstrækkeligt omfang, oplever patienterne det som meningsfuldt at være en del af Medicinrådet. De føler sig set og hørt og som en ligeværdig part i rådets arbejde, også selvom det ikke altid lykkes for dem at komme igennem med deres dagsorden.

6.5.2 Sekretariatets kompetencer

Medicinrådets sekretariat består af 42 medarbejdere fordelt på sundhedsvidenskabelige konsulenter, biostatistikere og administrative medarbejdere. Sekretariatet er organiseret i tre faglige teams og en stab. Det er de faglige teams, der står for sagsbehandlingen, herunder kontakt til fagudvalg og virksomheder, mens staben står for sekretariatsbetjeningen af rådet, habilitetsvurderinger mv.

Sekretariatets kompetencer er blevet omtalt en del i forbindelse med arbejdsgangene. De forskellige udsagn er sammenfattet i tabellen herunder.

Tabel 6.2: Sammendrag af udsagn om sekretariatets kompetencer fra hhv. rådsmedlemmer og sekretariat

	Adspurgte rådsmedlemmer	Adspurgte medarbejdere i sekretariat
Sekretariatets kompetencer	Gode til standardiserede processer, litteratursøgning, statistiske beregninger.	Beskriver sig selv som blæksprutter.

	Mangler kompetencer indenfor lægevidenskab og klinisk farmakologi. Det vil betyde bedre fagligt forarbejde sags gennemgange, bedre review af protokol og vurderingsrapport samt forståelse af faglige spørgsmål fra klinikere.	Vores opgave er at kunne følge metoderne og projektledere. Biostatistikere vurderer det, virkssomhederne kommer med.
--	--	---

Rådsmedlemmerne og sekretariatet har forskellige syn på, hvad der er sekretariatets kerneopgave. De adspurgte medarbejdere fra sekretariatet beskriver sig selv som blæksprutter og forklarer, at de er særligt gode til at følge metoderne og projektledere, hvilket stemmer meget godt overens med, hvad rådsmedlemmerne siger, at sekretariatet er gode til. Mens sekretariatet mener, at disse opgaver og kompetencer er dets primære opgave, mener rådsmedlemmerne, at en vigtig del af sekretariatets opgaver er at spille ind med en stærk klinisk faglighed, så det dels kan hjælpe fagudvalgene med at styrke protokollen og den kliniske vurdering, dels kan lave en stærk sagsfremstilling, fordi det har forståelse for de centrale problematikker.

6.6 RESSOURCEFORDDELING MELLEM NYE LÆGEMIDLER OG BEHANDLINGSVEJLEDNINGER

Behandling af nye lægemidler fylder stort set det hele i Medicinrådets arbejde frem for arbejdet med behandlingsvejledninger. Der er pr. januar 2019 færdigbehandlet 46 vurderinger af nye lægemidler og 5 behandlingsvejledninger. Samtlige aktører er enige om, at det vil være en fordel at bruge mere tid på behandlingsvejledninger. Der bruges følgende argumenter:

- Det giver bedre priser, da produkterne kommer i mere direkte konkurrence med hinanden end ved vurdering af nye lægemidler.
- De er brugbare i praksis på sygehusene.
- Fra et virksamhedsperspektiv er det først, når man er i behandlingsvejledningen, at medicinen er ”inde” på markedet.

Grunden til, at der ikke laves flere behandlingsvejledninger, er, at der ikke er tid til det. Der er krav om, at alle nye lægemidler skal behandles efter samme procedure, og at det maksimalt må tage 12 uger. Der er ikke de samme krav til behandlingsvejledningerne, og de bliver derfor lavet, når der er tid, selv om der egentlig er behov for dem.

En løsning kunne være at tilføre flere ressourcer, så Medicinrådet ville kunne nå begge dele. Det kan dog ikke umiddelbart lade sig gøre, da rådsmøderne ikke kan udvides, hverken hvad angår antallet af møder eller ved en udvidelse af mødetiden, da man allerede mødes ofte, og det er lange møder. Rådet er således en flaskehals p.t. En anden løsning, som flere informanter nævner, kunne være, at man ikke behandler alle nye lægemidler efter samme tunge proces, men i nogle tilfælde gennemfører en hurtigere sagsgang. Det kunne dreje sig om:

- Lægemidler, som man hurtigt kan konstatere, har samme virkning som eksisterende lægemidler.

- Lægemidler, for hvilke der kun findes meget tynde data, men mere solide data er på vej.
- Billige lægemidler.

Der er allerede i forbindelse med den nye metodehåndbog besluttet en syvugers-proces, som skal bruges til lægemidler, der ikke forventes at være bedre eller dårligere end komparator. Det vurderes, at ansøgeren ønsker denne proces. Processen er p.t. brugt tre gange. Det er for tidligt at sige, hvordan denne proces fungerer, og hvilken betydning denne mulighed vil få.

7. Åbenhed – gennemsigtighed og habilitet

Det fjerde politiske princip for prioritering af sygehuslægemidler understreger, at der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af nye lægemidler. Der skal være åbenhed i processer, metoder og kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.

Formålet med det følgende kapitel er at afdække Medicinrådets gennemsigtighed og habilitet i dets arbejde.

Det kan konkluderes, at der overordnet set er en høj grad af gennemsigtighed i Medicinrådets arbejde. Der er dog begrænset gennemsigtighed, når det gælder den sidste del af beslutningsfasen, nemlig det møde, hvor Medicinrådet træffer beslutning om anbefalingen. I den forbindelse kan det være uklart, hvad der ligger til grund for sammenstillingen af klinisk merværdi og omkostninger.

På baggrund af habilitetspolitikken og den anvendte praksis til vurdering af habilitet vurderes det, at medlemmerne af rådet og fagudvalgene er habile. Den stramme praksis for vurdering af habilitet var især i starten af Medicinrådets levetid en udfordring, da det var svært at finde velkvalificerede fagpersoner, der var habile. Det vurderes ikke længere at være en udfordring.

7.1 GENNEMSIGTIGHED

Medicinrådets procedurer lægger op til en høj grad af åbenhed og gennemsigtighed. På rådets hjemmeside kan man fx finde

- De principper og politikker, som rådet arbejder ud fra.
- Metodehåndbøgerne, der beskriver processer og vurderingskriterier.
- Anbefalinger vedrørende nye lægemidler.
- Baggrund for anbefalingen, inkl. den kliniske vurdering, den økonomiske vurdering, eventuelle høringssvar, virksomhedens ansøgning, protokol mv.
- Referater fra møder i Medicinrådet.
- Alle gældende habilitetserklæringer.

Overordnet set er Medicinrådet således meget transparent. Alle afgørelser er grundigt belyst og offentligt tilgængelige, og det er svært at forestille sig en mere åben proces.

Der er dog nogle områder, hvor gennemsigtigheden er begrænset.

7.1.1 Virksomheder oplever uklarhed om processen

Medicinalvirksomhederne udtrykker, at de ikke altid oplever det som gennemsigtigt, hvad der ligger i processerne og bag beslutningerne. Det gælder især i den økonomiske analyse samt i den endelige beslutning. Én repræsentant fra medicinalvirksomhed udtrykker for eksempel, at det er uklart, hvordan den økonomiske analyse laves. Flere af de fem virksomheder italesætter, at de har en oplevelse af,

at kategoriseringen af merværdi, vurderingen af omkostninger samt vurderingen af forholdet mellem dem i visse situationer ikke virker datadrevne, men i stedet subjektive.

7.1.2 Der foretages to økonomiske analyser

Beslutningsgrundlaget bag anbefalinger offentliggøres. Dog må de rabatpriser, som Amgros har forhandlet med medicinalvirksomhederne ikke offentliggøres, da aftalerne er pålagt fortrolighedsklausuler.

Den økonomiske analyse, der offentliggøres, tager altså udgangspunkt i listepriiserne for produkterne – og ikke de forhandlede rabatpriser. Rådet ser dog en anden økonomisk analyse på rådsmøderne, hvor analysen baserer sig på rabatpriser. Det betyder, at rådets beslutning baserer sig på en analyse, der er lavet på baggrund af de reelle rabatpriser, som er forhandlet. Det er dog ikke den information, som offentliggøres som beslutningsgrundlag for en anbefaling. Fremadrettet er det besluttet, at rådet skal have adgang til forhandlet priser, hvilket sker fra marts 2019.

7.1.3 Den objektive viden suppleres med subjektiv forforståelse

Alle rådsmedlemmer kommer til mødet velforberedt. Flere af rådsmedlemmerne forbereder sig til møderne ved at tale med kollegaer om sagen eller ved at inddrage ansatte i organisationen, som kan læse materialet igennem og kommentere. Evaluator vurderer, at det giver anledning til, at fagudvalgets materiale på møderne, i visse situationer ikke kan stå alene, men suppleres af rådsmedlemmernes forforståelse, subjektive tilføjelser og interesser. Evaluator vurderer endvidere, at formandskabet er opmærksomme på denne udfordring og på behovet for, at diskussionerne diageres gennem mødeledelse. Formandskabet får stor ros for sin måde at drive og styre rådsmøderne på.

7.2 HABILITET

På baggrund af habilitetspolitikken og den anvendte praksis til vurdering af habilitet vurderes det, at medlemmerne af rådet og fagudvalgene er habile. Den stramme praksis for vurdering af habilitet var især i starten af Medicinrådets levetid en udfordring, da det indenfor udvalgte områder var svært at finde velkvalificerede fagpersoner, der var habile. Det vurderes ikke længere at være en udfordring.

Habilitet indebærer, at beslutningstagere ikke må have en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald – eller være tæt forbundet med nogen, der har. Relevante eksempler i forhold til Medicinrådets arbejde er, at det kan give habilitetsproblemer, hvis man har aktier i en medicinalvirksomhed, har deltaget i rejser betalt af en medicinalvirksomhed eller har udført opgaver for en medicinalvirksomhed fx review en artikel eller deltaget i et advisory board. Denne slags aktiviteter har hidtidigt været relativt almindelig på sundhedsområdet.

Medicinrådet har en habilitetspolitik, som blev vedtaget af rådet i starten af dets levetid. Den indebærer, at der indhentes habilitetserklæringer fra alle medlemmer af rådet og fagudvalgene. Erklæringerne indhentes systematisk af sekretariatet, før personen starter i sit hverv og derefter hvert halve år. I habilitetserklæringerne spørges om økonomiske forhold, relationer til industrien mv. De vurderes af sekretariatet efter et samlet, konkret skøn. Det er rådet, der træffer beslutning om habilitet for egne

medlemmer samt fagudvalgsformænd, mens sekretariatet træffer afgørelsen for øvrige fagudvalgsmedlemmer efter delegation. Sekretariatet bruges også til at rådgive medlemmerne om, hvorvidt bestemte konkrete aktiviteter vil medføre inhabilitet. De gældende habilitetserklæringer ligger på Medicinrådets hjemmeside, hvilket sikrer gennemsigtighed.

Reglerne for habilitet er blevet strammet i Medicinrådet i forhold til KRIS og RADS – først og fremmest ved, at der nu laves systematiske vurderinger af habiliteten af alle medlemmer af råd og fagudvalg. Det har betydet, at en del af de personer, som tidligere var med i fagudvalg, er blevet erklæret inhabile.

Der har især i opstarten af Medicinrådet været vanskeligt, indenfor udvalgte områder, at finde habile fagudvalgsmedlemmer, herunder fagudvalgsformænd.

Udfordringen med at finde habile fagudvalgsmedlemmer kan dels forsinke processen med behandling af sager, dels resultere i, at man ikke får de fagligt bedst kvalificerede fagudvalgsformænd og -medlemmer. Én interviewperson nævner som eksempel, at en forholdsvis ung og mindre erfaren læge, der bliver fagudvalgsformand, naturligt vil søge input fra erfarne læger på området.

Det er relativt almindeligt for dygtige læger at være involveret i samarbejde med lægemiddelindustrien, fx i forbindelse med deres forskningsaktiviteter. En del fagudvalgsmedlemmer påpeger specifikke problematikker omhandlende deltagelse i advisory boards og efteruddannelse og kommer med forslag til løsninger. Blandt forslagene er, at visse advisory boards kunne være tilladte at deltage i, og at man burde sikre, at fagudvalgsmedlemmerne kunne få betalt kongresser og efteruddannelse, når nu de ikke kan blive finansieret af lægemiddelindustrien.

For at imødekomme de ovenfor omtalte udfordringer har regionerne i 2018 i fællesskab udarbejdet fælles retningslinjer for kompetenceudvikling af sundhedspersonale. De indebærer blandt andet, at virksomheder skal tage kontakt til sygehusledelsen, hvis de har tilbud om finansiering af efteruddannelsesaktiviteter eller lignende. Ledelsen skal så fordele det blandt personalet, så man sikrer habiliteten hos de relevante personer. Samtidig fremgår det af politikken, at udpegede til eksempelvis fagudvalg ikke af den grund stilles efteruddannelsesmæssigt dårligere end deres kolleger.

Ud fra interviewene har vi indtryk af, at udfordringerne med habilitet var størst i starten af Medicinrådets levetid, hvor mange af fagudvalgene måtte skiftes ud. Idet reglerne har eksisteret i nogle år, er der etableret udvalg, og både regioner og medlemmer er mere opmærksomme på problematikken og undgår aktiviteter, der kan gøre dem inhabile. Samtidig har 4 af 5 regioner foreløbig indgået opfølgende aftaler med Lif, hvormed man gennemfører de tiltag, som ligger i regionernes fælles retningslinjer for kompetenceudvikling af sundhedspersonalet.

7.2.1 Dispensation

Medicinrådet har i sin tid anvendt forvaltningslovens § 3, stk. 2 og § 4, stk. 2 i fagudvalgene omhandlende inhabilitet. Bestemmelsen fra § 3, stk. 2 betyder, at Medicinrådet kan se bort fra et fagudvalgsmedlems inhabilitet, hvis Medicinrådet vurderer, at der ikke er fare for, at arbejdet i fagudvalget bliver påvirket af uvedkommende hensyn og anvender alene bestemmelsen i særlige situationer. Nedenfor

vises en tabel over anvendelsen af § 3, stk. 2 i Medicinrådets fagudvalg i år 2017 og 2018. Det ses, at bestemmelsen er blevet anvendt fem gange.

Tabel 7.1: Oversigt over anvendelsen af forvaltningslovens § 3, stk. 2 i fagudvalgene

Fagudvalg	§ 3, stk. 2
Antibiotika	2
Leverkræft	2
Inflammatoriske tarmsygdomme	1
Antal medlemmer i alt	5

Bestemmelsen fra § 4, stk. 2 betyder, at Medicinrådet kan se bort fra et fagudvalgsmedlems inhabilitet, hvis der enten er fare for, at fagudvalget vil miste sin beslutningsdygtighed, eller hvis det vil være meget betænkeligt, hvis det inhabile medlem ikke er med til at behandle fagudvalgets sager. Medicinrådet anvender bestemmelsen i særlige situationer og fordelingen heraf kan ses i tabellen nedenfor. Det vises, at bestemmelsen anvendes hyppigere end bestemmelsen fra § 3, stk. 2, idet den er blevet anvendt 13 gange i 2017 og 2018.

Tabel 7.2: Oversigt over anvendelsen af forvaltningslovens § 4, stk. 2 i fagudvalgene

Fagudvalg	§ 4, stk. 2
Blødersygdomme	3
HIV/AIDS	2
Leverbetændelse	1
Modermærkekræft ⁵⁰	1
Neuroendokrine tumorer	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	2
Spinal muskelatrofi	3
Antal medlemmer i alt	13

⁵⁰ Den 30. januar 2019 blev kommissoriet for fagudvalget udvidet til også at omfatte non-melanom hudkræft

8. Fakta om Medicinrådet

Følgende kapitel beskriver en række fakta om Medicinrådet. Det drejer sig henholdsvis om kortlægning af aktiviteter i forhold til vurdering af lægemidler og kortlægning af ressourceforbruget.

8.1 VURDERING AF LÆGEMIDLER

Tabellen nedenfor viser en oversigt over aktiviteter i forhold til vurderingen af lægemidler i år 2017 og 2018. Den indeholder et overblik over ansøgninger, anbefalinger, biosimilære lægemidler, sagsbehandlingstid, clock-stop, behandlingsvejledninger og dialogmøder.

Tabel 8.1: Kortlægning af aktivitet i forhold til vurdering af lægemidler

	2017	2018	I alt
Antal ansøgninger	48	91	139
Foreløbige	33	50	83
Endelige	15	41	56
Antal anbefalinger	5	41	46⁵¹
Anbefalinger	4	21	28
Ikke anbefalinger	1	12	13
Både og		3	3
Revurderinger / genbehandling		5	5
Biosimilære lægemidler	1	3	4
Clock-stops	2	6	8
Efter firmaets ønske	1	3	4
Udvidet efter Medicinrådets ønske	1	3	4
Behandlingsvejledninger	8	11	19
Færdige	1	4	5 ⁵²
Igangsatte	7	7	14
Dialogmøder med firmaer	56	48	104

Note: Data fra sekretariatet i Medicinrådet, januar 2019

Medicinrådet har siden opstart modtaget 139 ansøgninger fra medicinalvirksomheder, der ønsker at få anbefalet et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse. Medicinrådet har lavet 46 anbefalinger, hvor ca. 61 pct. anbefales til ibrugtagning, 28 pct. ikke anbefales og de resterende 11 pct. dækker over 'både og'⁵³ og genbehandlinger. Medicinrådet har desuden vurderet fire biosimilære lægemidler og udarbejdet fire behandlingsvejledninger.

Som det ses af tabellen, er der eksempler, hvor ansøgende medicinvirksomheder trækker deres ansøgning tilbage. For eksempel fik Medicinrådet 48 ansøgninger i 2017, hvor blot 15 fik status som 'endelig' ansøgning. Det er bl.a. et udtryk for, at medicinalvirksomhederne særligt i starten skulle lære Medicinrådets procedurer og krav at kende. Derudover, at virksomheder vælger at trække ansøgningen tilbage evt. grundet manglende data.

⁵¹ Revurderinger/genbehandlinger ikke talt med i total

⁵² Behandlingsvejledningen for svær astma tæller for to færdige

⁵³ Fx at lægemidlet anbefales til en mindre del af patientgruppe

Vurderinger af lægemidler i almindelig proces skal tage 12 uger, hvor lægemidler i kortere proces skal tage 7 uger. Data fra Medicinrådet viser, at lægemidler i almindelig proces har en gennemsnitlig sagsbehandlingstid i 2018 på 13 uger og 2 dage. Hurtig proces tager i gennemsnittet 10 uger og 3 dage. På tværs af alle sager er ca. en tredjedel nået indenfor de 12 uger og resten har taget længere tid. Det skal nævnes, at antallet af dage er opgjort i kalenderdage, og der er ikke taget højde for weekender, helligdage og ferier.

I 2018 har der været clock-stop i seks sager, hvor halvdelen var efter virksomhedens ønske og de resterende tre efter Medicinrådets ønske.

Medicinrådet skal udarbejde behandlingsvejledninger på 8-10 måneder. I 2018 færdiggjorde Medicinrådet fire behandlingsvejledninger, der gennemsnitligt har taget 7 måneder. Den korteste tog ca. 3.5 måned og den længste ca. 10 måneder.

8.2 RESSOURCEFORBRUG

Årsværket i Medicinrådets sekretariat er beregnet ud fra, at ét årsværk er på 252 dage og er som følger. Der var i 2017 i Medicinrådets sekretariat 33.7 årsværk inkluderet barselsvikarer. Ultimo 2017 var der ansat 38 medarbejdere, og heraf var der 4 barselsvikarer. I 2018 var der i Medicinrådets sekretariat 40.8 årsværk inkluderet barselsvikarer. Ultimo 2018 var der ansat 42 medarbejdere, heraf 3 barselsvikarer. Der var ved udgangen af 2018 2 ledige stillinger i sekretariatet.

Der er afsat 320.000 kr. uden moms til formandskabet, og det er sekretariatet, der aflønner. Pengene går ikke til formandskabet personligt men til formændenes arbejdsplads.

Medlemmerne af fagudvalgene bliver ikke aflønnet for deres deltagelse i fagudvalgene. I specielle tilfælde gives der tabt arbejdsfortjeneste, refusion af transportudgifter og mødediæt.

Ansatte i regionerne, der sidder i rådet, deltager i kraft af deres ansættelse i regionerne. Der er det de pågældende regioners ansvar at dække alle udgifter i forbindelse med deres deltagelse i rådet.

Privatpraktiserende læger, selvstændige erhvervsdrivende og privatansatte kan få tabt arbejdsfortjeneste, hvis de tager fri for at deltage i fagudvalgsmøderne. De kan ligeledes få refusion for transportudgifter. Andre medlemmer af fagudvalgene som f.eks. patientrepræsentanterne kan få refunderet transportomkostninger og mødediæt, som skattepligtig indtægt, henholdsvis 400 kr. for møder op til fire timers varighed og 800 kr. for møder over fire timers varighed.

Tabellen nedenfor viser en oversigt over budgettet for Medicinrådet i 2019, som er godkendt af Danske Regioners bestyrelse. Medicinrådet budgetterer i 2019 med et merforbrug på 600.000 kr., der finansieres af hensatte uforbrugte midler fra 2017.

Tabel 8.2: Medicinrådets budget for 2019

Poster	2018	2019
Øvrige kontingenter	-44.400.000	-44.400.000
Indtægter i alt:	-44.400.000	-44.400.000

Løn	28.500.00	29.100.000
Øvrige personaleudgifter	4.200.000	4.300.000
Personaleudgifter i alt	32.700.000	33.400.000
Husleje m.m.	2.700.000	2.200.000
Fremmede tjenesteydelser	2.900.000	3.800.000
Mødeaktiviteter	1.300.000	1.400.000
Øvrig drift	4.800.000	4.200.000
Udgifter i alt	11.700.000	11.600.000
Driftsresultat	0	600.000

Der blev i 2017 afholdt 10 **rådsmøder** og 13 i 2018⁵⁴.

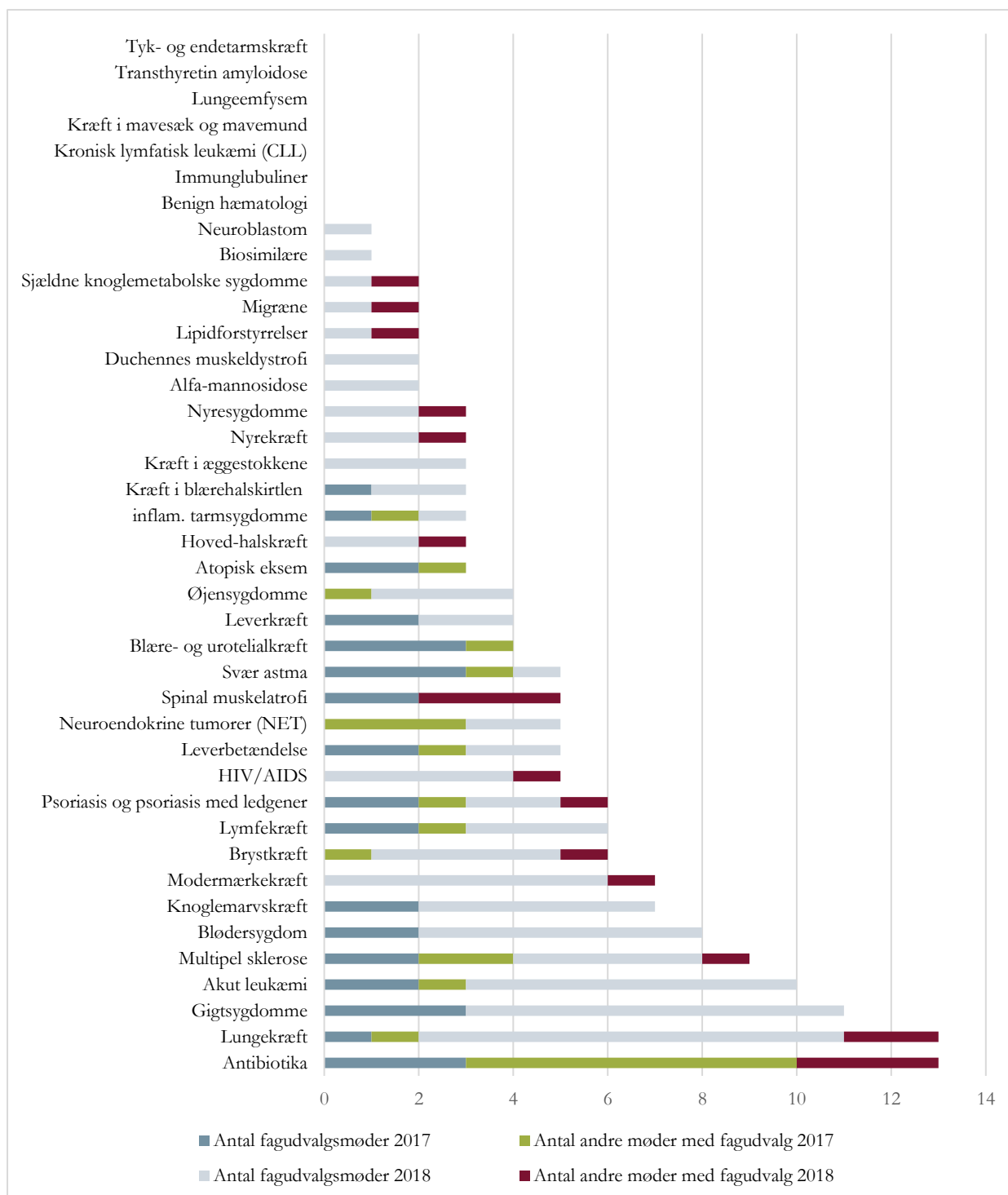
Medicinrådet har pt. 39 **fagudvalg**, hvoraf to af dem er under etablering. I 2018 blev der nedlagt et fagudvalg. Der er tale om fagudvalget vedrørende alfa-mannosidose. Ligeledes blev fagudvalget vedrørende follikulært lymfon erstattet af fagudvalget vedrørende lymfekræft (lymfoner) i 2018. Medicinrådet havde i 2017 24 fagudvalg.

I de 39 fagudvalg er der pt. 388 medlemmer/udpegninger, som er besat af 354 personer, idet 34 personer er repræsenteret i to eller flere fagudvalg. Der er patientrepræsentanter i alle fagudvalg på nær fagudvalget vedrørende antibiotika.

I figuren nedenfor ses en **oversigt over antallet af møder i fagudvalgene** i 2017 og 2018. Alle fagudvalgene er ikke blevet etableret 2017, og der vil derfor være en naturlig ulighed i antallet af møderne. Det ses, at der er i syv af fagudvalgene, ikke er afholdt møder i 2017 og 2018. I 17 fagudvalg er der blevet afholdt fire eller færre møder, men der i seks fagudvalg er blevet afholdt otte eller flere møder.

⁵⁴ to af disse tematiske rådsmøder

Figur 8.1: Antal møder i fagudvalgene



9. Metode og datagrundlag

I følgende kapitel beskrives evalueringens metode og datagrundlag. Evalueringen er gennemført i perioden januar til april 2019 af Oxford Research.

Det primære formål med evalueringen er at afdække, om Medicinrådet lever op til sit overordnede formål og de politiske rammebetingelser, der er opstillet for rådets arbejde. Evalueringen skal derudover afdække, hvor der på baggrund af evalueringens fund kan peges på områder med forbedringspotentiale i forhold til det nuværende arbejde i Medicinrådet. Dertil skal evalueringen se på, om de resourcer, der er afsat til rådets arbejde, anvendes mest hensigtsmæssigt.

9.1 DATAGRUNDLAG

Evalueringen baserer sig på følgende data og kilder:

	Interview (face-to-face eller telefonisk)	Spørgeskema	Gruppeninterview
Rådet	11	6 (5)	
Fagudvalg	4	388 (222)	
Sekretariatet	4		1
Repræsentanter fra hospitalsledelser (ikke i Medicinråd)	5		
Repræsentanter fra regionale lægemiddelkomiteer (ikke i Medicinråd)	5		
Amgros			1
Medicinalvirksomheder	5		
Øvrige (tidligere medlemmer af KRIS eller RADS)	2		

Udover interviews og spørgeskemaer baserer evalueringen sig på dokumenter og data fra Medicinrådet samt Amgros. Desuden har Oxford Research deltaget som observatør på et rådsmøde.

Evalueringen bygger på triangulering af kilder i et mixed methods design, hvor det indsamlede data er blevet sammenlignet på tværs og resultater fundet i en kilde er søgt valideret i det øvrige kildemateriale. Det giver samlet set et stærk grundlag for at vurdere Medicinrådets arbejde.

I det følgende beskrives metoderne i evalueringens dataindsamling og analyse.

Interviews med rådsmedlemmer

Der er interviewet 11 medlemmer og observatører af rådet. Interviewene er enten gennemført face-to-face eller over telefonen. Det har primært været interviews i nærheden af København, hvor Oxford Research er placeret, som er gennemført face-to-face. Hvert interview har været cirka en time.

Interviewene er gennemført som semistrukturerede interviews. De har således fulgt en fast interviewguide, men der har samtidig været mulighed for følge interessante vinkler og perspektiver, der kommer frem i interviewet.

Interviewguiden er opbygget ud fra evalueringens syv temaer samt spørgsmål til informantens baggrund og rolle i Medicinrådet. Interviewguidens indhold er drøftet i samarbejde med Danske Regioner.

Interviews med øvrige aktører

Der er gennemført interviews med 12 øvrige aktører omkring Medicinrådet. Udover interviews med to tidligere medlemmer af henholdsvis KRIS og RADS er der gennemført interviews med repræsentanter fra hospitalsledelser og lægemiddelkomiteer i de fem regioner. Repræsentanter er ikke en del af Medicinrådet og indgår som informanter, der er såkaldt 'modtagere' af Medicinrådets anbefalinger samt for hospitalernes vedkommende som ansvarlige ift. eventuel implementering af anbefalingerne.

Interviews med sekretariatet

Der er gennemført i alt 4 enkelt interviews og 1 gruppeinterviews med sekretariatet. Enkeltinterviewene er henholdsvis med direktøren, en jurist samt to projekt – og metodeansvarlig for fagudvalg. Gruppeinterviewet er med sekretariatets teamledere.

Spørgeskemaundersøgelser

Der er gennemført en spørgeskemaundersøgelse blandt samtlige medlemmer af fagudvalgene. Spørgeskemaet er opbygget om de syv temaer i evalueringen med særlig fokus på det, der har relevans for fagudvalget. Det vil sige arbejdet i fagudvalget, sekretariatets servicering af fagudvalgene, fagudvalgenes sammensætning og vurdering af medicinrådets overordnede opfyldelse af dets formål. Spørgeskemaet består primært af lukkede spørgsmål. Spørgeskemaets indhold er fastlagt i samarbejde med Danske Regioner.

Skemaet er sat op i websurveyprogrammet Survey-xact. Da det inden for evalueringens tidsramme ikke var realistisk at indhente samtykke fra alle fagudvalgsmedlemmer om, at Medicinrådet udleverede kontaktinformationer til Oxford Research, er invitationen til spørgeskemaet udsendt af Medicinrådets sekretariat.

Invitationerne blev udsendt 25. januar og dataindsamlingen blev lukket den 18. februar. Der er desuden udsendt en påmindelse den 5. februar. Spørgeskemabesvareelserne er anonyme, og vi kan ikke identificere, hvem der har svaret.

Der er kommet svar fra samlet set 222 ud af de 338 fagudvalgsmedlemmer. Det giver en svarprocent på 66 pct, hvilket giver et rigtig godt grundlag for at kunne generalisere svarende til de 34 pct, der ikke har besvaret skemaet. Der er som det fremgår af tabellen herunder kommet svar fra alle medlemstyper.

Rolle	Antal svar	Procent
Formand	24	10,9
Lægefagligt medlem	112	50,9
Farmakolog / farmaceut	30	13,6
Patient eller repræsentant for en patientforening	48	21,8
Anden	6	2,7
Total*	220	100,0

*To af de 222 respondenter har ikke besvaret spørgsmålet

Det er samlet set vurderingen, at det indsamlede data er validt og giver et retvisende billede af fagudvalgsmedlemmernes syn på de spørgsmål, der indgår i skemaet.

For at give alle medlemmer af rådet mulighed for at komme til orde i evalueringen er de medlemmer, der ikke er interviewet, blevet bedt om at udfylde et spørgeskema. Spørgeskemaet berører de samme tematikker som interviewene. Der veksles mellem åbne og lukkede spørgsmål og medlemmerne har i høj grad haft mulighed for at beskrive deres perspektiver på medicinrådets arbejde i fritekst. Skemaet er udsendt 31. januar og dataindsamlingen er afsluttet 24. februar. Der er kommet svar fra 5 af de 6 inviterede. Data er behandlet som selvstændige besvarelser på samme måde som interviewdata er behandlet.

Interviews med medicinalvirksomheder

Der er i alt gennemført interviews med fem medicinalvirksomheder. De tre af virksomheder er valgt ud fra, at de skal indgå i nedenstående to casestudier. Det er tre relativt store medicinalvirksomheder. Derudover er der gennemført to yderligere interviews med medicinalvirksomheder. De er to relativt små medicinalvirksomheder. Interviewene belyser en række af tematikkerne bl.a. metodehåndbøger, protokol, omkostningsanalysen, krav til dokumentation, åbenhed og transparens samt forhandling med Amgros.

Casestudier i fagudvalg

Der er gennemført to casestudier. Casestudierne er gennemført inden for to terapiområder; Kronisk leddegigt og akut leukemi. Formålet med casestudiet er, gennem dokumentstudier og interviews, at 'komme under huden på' Medicinrådets arbejde omkring henholdsvis vurdering af ny lægemiddel og udarbejdelse af behandlingsvejledninger. Udover at beskrive arbejdet, forholder vi os til, hvorvidt arbejdet sker indenfor de politiske rammer og formål samt om arbejdet er tilrettelagt hensigtsmæssigt.

Casestudierne bidrager til den samlede evaluering af Medicinrådet. De ligger samtidig til grund for selvstændige beskrivelser af udarbejdelsen af hhv. vurdering af et nyt lægemiddel og udarbejdelse af behandlingsvejledninger (se bilag).

Casestudierne består af flere kilder. Dels en analytisk gennemlæsning af metodehåndbøger og det skriftlige materiale, der er udarbejdet i forbindelse med tilblivelsen af hhv. vurderingen af lægemidlet

Kymriah (Tisagenlecleucel) og behandlingsvejledning for kronisk leddegigt. Dels interviews med medlemmer af fagudvalget, en eller flere af de involverede virksomheder samt medlemmer af fagudvalget. Der er samlet set gennemført fem interviews i casestudiet af behandlingsvejledningen og fire interviews i casestudiet om godkendelse af nyt lægemiddel. Samtlige interviews er gennemført som semi-strukturerede interviews ud fra en tilpasset interviewguide. Interviewguiden er grundlæggende bygget op om arbejdet med den pågældende proces, men er tilpasset efter den rolle aktøren har i processen.

9.2 DOKUMENTER OG ØVRIGE DATA

Der er inddraget en større mængde øvrige data og dokumenter i evalueringen. Kilderne er gennemlæst analytisk ud fra, hvad der kan bidrage til at belyse de syv temaer. Nogle dokumenter er blevet brugt som baggrund, nogle indgår som beskrivende data, mens andre kilder er anvendt som udtryk for en holdningstilkendegivelse på lige fod med interviewene.

De skriftlige kilder i evalueringen er:

- Metodehåndbøger
- Behandlingsvejledninger (inklusive gennemgang af terapiområde)
- Anbefalinger (inklusive baggrund for anbefalinger)
- Medicinrådets årsberetninger
- Dokumenter om Medicinrådets tilblivelse herunder kommissorium og principper
- Amgros data over ibrugtagning af anbefalet/ikke-anbefalet lægemidler/indikationsudvidelser
- Oversigt over sagsbehandlingstider fra sekretariatet

9.3 ANALYSE AF DATA

Der er skrevet udførlige referater af alle interviews under eller umiddelbart efter interviewet. Ved fokusgrupper deltager både en konsulent, der interviewer og en referent.

Alle interviews er kodet i analyseprogrammet NVIVO. Kodetræet følger de syv temaer i evalueringen og er udbygget med en række underspørgsmål. Den er opbygget med under- og overkoder, som kan benyttes alt efter, hvor over- eller underordnet et område der afdækkes. Kodningen sker ved en systematisk gennemgang af hvert interview, hvor interviewets enkeltdele kodes efter, hvor de kan bidrage i evalueringen.

Efter kodningen er datamaterialet knyttet op til de enkelte spørgsmål og temaer i evalueringen. Det giver dermed et godt og overskueligt grundlag for den samlede analyse og vurdering. Den systematiske kodning er suppleret med løbende møder i projektteamet, hvor alle de nuancer, der ikke nødvendigvis fremgår af kodningen også er kommet på bordet. Møderne har på den måde fungeret som et forum for fælles analyse.

Den kvantitative data fra surveys er kontrolleret for outliers, der kunne tyde på utroværdige besvarelser. Det samlede validerede datasæt er herefter blevet analyseret deskriptivt. Der er foretaget svarfor-

delinger på samtlige spørgsmål. Herefter er der foretaget krydstabuleringer mellem medlemmets baggrundsvariable (medlemstype, anciennitet, region mm.) og skemaets afhængige variable (arbejdet i fagudvalget, sekretariatets servicering af fagudvalgene, fagudvalgenes sammensætning og vurdering af medicinrådets overordnede opfyldelse af dets formål). Alle krydstabuleringer er testet for signifikante sammenhænge ved brug af χ^2 -test. Der er anvendt et 95 pct. konfidensinterval.

Bilag

- Sammensætning af rådet
- Case – vurdering af nyt lægemiddel
- Case - behandlingsvejledning

Sammensætningen af Medicinrådet (rådet)

Rådet består af op til 17 rådsmedlemmer, der udpeges således:

- To formænd (formandskabet), der udpeges af Danske Regioner.
- Fem lægefaglige direktører eller cheflæger. Hver region udpeger et medlem.
- Tre repræsentanter udpeget fra De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).
- To kliniske farmakologer, der udpeges af regionerne i fællesskab.
- To repræsentanter udpeget af Danske Patienter.
- En sygehusapoteker, der udpeges af regionerne i fællesskab.
- To faglige repræsentanter, der kan udpeges for en midlertidig periode på to år, hvis rådet finder, at der er behov for at tilføre rådet særlig viden og/eller kompetencer.
- Udover ovenstående rådsmedlemmer kan der udpeges tre observatører:
 - Lægemiddelindustriforeningen (Lif) udpeger en repræsentant fra Lif som observatør.
 - Sundhedsstyrelsen udpeger en repræsentant som observatør.
 - Lægemiddelstyrelsen udpeger en repræsentant som observatør.

Medicinrådet kan herudover udpege to repræsentanter for en midlertidig periode på to år, hvis rådet finder, at der er behov for at tilføre rådet særlig viden og kompetencer. Medicinrådet har udpeget en repræsentant fra Danish Centre for Health Economics (DaCHE), Syddansk Universitet (medlem fra 14. november 2018)

Behandling af nye lægemidler/nye indikationer

Når et nyt lægemiddel (eller nye indikationer) skal behandles i Medicinrådet, kan processen tidligst begynde dag 150⁵⁵ i det Europæiske Lægemiddel Agenturs (EMA's) godkendelsesproces.

Processen påbegyndes af ansøgende virksomhed. Virksomheden kan enten påbegynde processen ved at sende en foreløbig ansøgning eller ved at bede om et dialogmøde med Medicinrådets sekretariat forud for udarbejdelsen af en foreløbig ansøgning. På dialogmødet drøftes lægemidlet samt formalia omkring ansøgningen: Hvilken dokumentation bør den indeholde, hvornår forventer virksomheden godkendelse fra EMA, og hvornår forventer den at sende ansøgningen til Medicinrådet. Dialogmødet skal således sikre, at der er mest mulig enighed om processen, før den går i gang.

På baggrund af virksomhedens foreløbige ansøgning udarbejdes protokollen. Protokollen er virksomhedernes drejebog til, hvad den endelige ansøgning skal indeholde, herunder hvilken komparator⁵⁶ lægemidlet sammenlignes med. Sekretariatet laver et udkast til protokollen. Udkastet diskuteres på et fagudvalgsmøde, hvorefter den på mail rettes til i samarbejde mellem sekretariat og fagudvalg. Herefter godkendes protokollen af rådet. Det sker med en række feedbackrunder mellem sekretariatet og rådet.

Tidligst når Europa-Kommissionen har givet markedsføringstilladelse til det nye lægemiddel, kan virksomheden indsende den endelige ansøgning. Ansøgningen indeholder to dele: en ansøgning til vurdering af lægemidlets kliniske merværdi og en omkostningsanalyse til Amgros.

Sekretariatet præsenterer ansøgningen på et fagudvalgsmøde. Inden mødet har fagudvalget modtaget ansøgningen og relevante studier. På fagudvalgsmødet fastlægger fagudvalget sin vurdering af lægemidlets kliniske merværdi. Vurderingen sendes i høring i ansøgende virksomhed. Fagudvalget udarbejder i samarbejdet med sekretariatets projekt – og metodeansvarlige (PMA) en vurderingsrapport for lægemidlet, som sendes til rådet. På et rådsmøde præsenterer fagudvalg vurderingsrapporten, som vurderes, evt. revideres og godkendes af rådet. Herefter modtager ansøger medicinrådets vurdering og kan evt. indsende høringssvar.

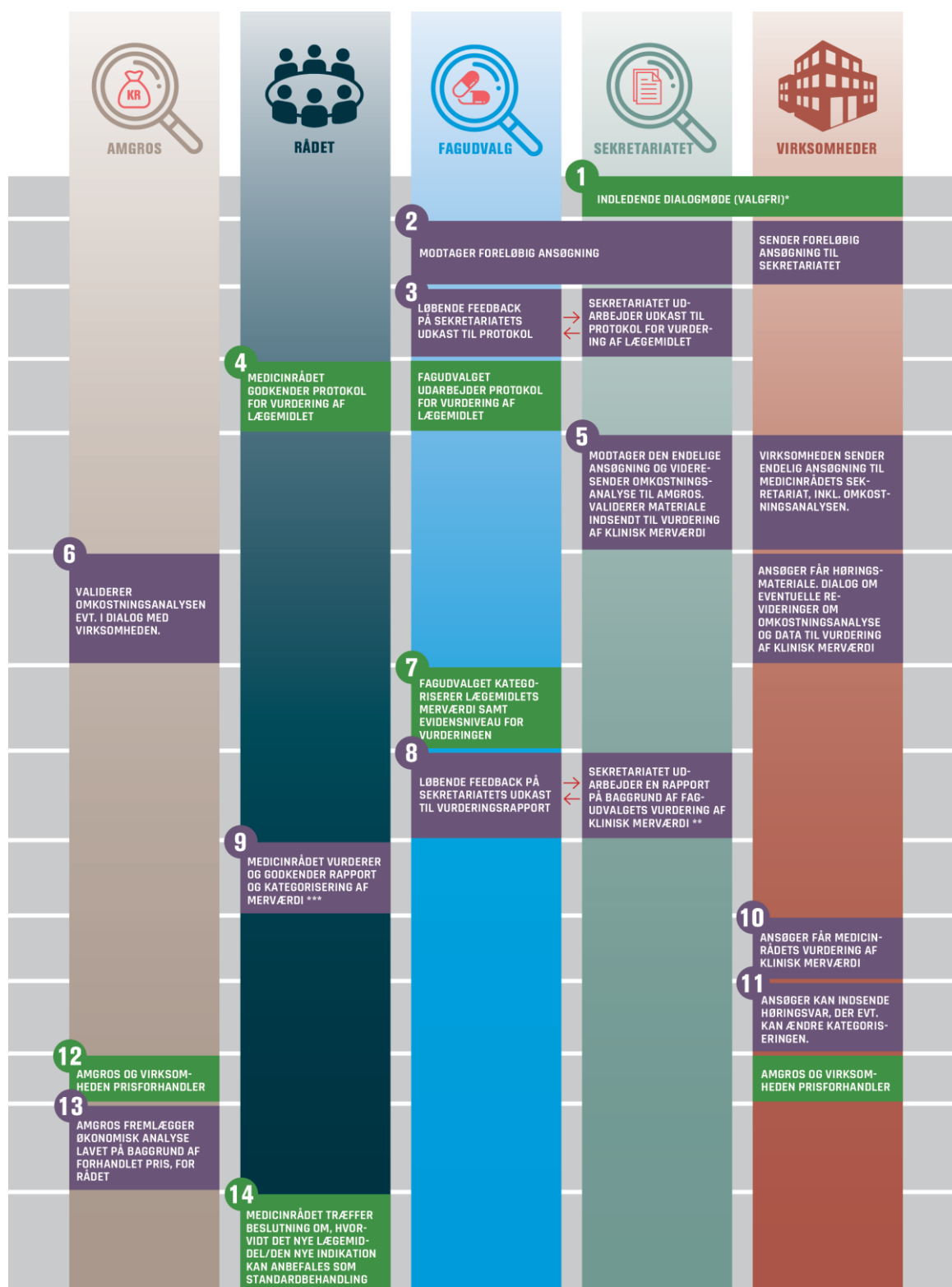
Amgros modtager som en del af den endelige ansøgning virksomhedens omkostningsanalyse. Denne valideres i dialog med virksomheden. Når virksomheden har fået en vurdering af klinisk merværdi fra Medicinrådet, indgår disse i forhandlingen om den endelige pris på lægemidlet. På baggrund af denne forhandling indstiller Amgros sin vurdering af, om der er et rimeligt forhold mellem klinisk merværdi og omkostninger. Processen omkring omkostningsanalysen foregår adskilt fra Medicinrådets proces.

Afslutningsvis præsenteres den kliniske vurdering samt Amgros' omkostningsanalyse og indstilling på et rådsmøde, hvor Medicinrådet træffer endelig beslutning om, hvorvidt det nye lægemiddel/den nye indikation kan anbefales som standardbehandling.

⁵⁵ Dag 56 for behandling af nye indikationer ved kendte lægemidler.

⁵⁶ Komparator er det lægemiddel, som det nye lægemiddel sammenlignes med i vurderingen af lægemidlet. Komparator er et lægemiddel, der anvendes til samme patientgruppe, og vil ofte være den gældende standardbehandling på området. Komparator vælges af fagudvalget og godkendes af rådet.

Behandling af nye lægemidler/nye indikationsudvidelser



*EMA DAG 150 FOR NYE LÆGEMIDLER OG DAG 56 FOR NYE INDIKATIONER.

**DETTE SKER DELVIST I DIALOG MED FAGUDVALGET DER FÅR UDCAST OG KAN KOMME MED KOMMENTARER TIL SEKRETARIATET.

***OFTE SKER DER DET, AT MEDICINRÅDET HAR NYE SPØRGSMÅL, DER GIVER ANLEDNING TIL ENDRER I HØRINGSPROCES MELLER SEKRETARIAT OG VIRKSOMHED.

MØDEAKTIVITET =

Vurdering af flere lægemidler inden for samme terapi-område (behandlingsvejledning)

Medicinrådet kan beslutte at udarbejde en regional behandlingsvejledning inden for et terapiområde. Udarbejdelsen af behandlingsvejledning involverer rådet, sekretariatet, fagudvalget inden for det pågældende terapiområde samt de virksomheder, der udbyder medicin på terapiområdet.

Processen påbegyndes ved, at sekretariatet udarbejder en indstilling til rådet om at påbegynde udarbejdelsen af en behandlingsvejledning. Rådet godkender herefter indstillingen på et møde.

Sekretariatet udarbejder et udkast til en projektprotokol, som beskriver processen for det arbejde, der ligger bag behandlingsvejledningen. Protokollen indeholder en beskrivelse af, hvilke lægemidler og populationer der skal tages med i den analyse, der ligger bag vejledningen. Udkastet fremsendes til fagudvalget, som afholder et heldagsmøde om protokollen. Efter mødet revideres protokollen og sendes til godkendelse i rådet. Når rådet har godkendt protokollen, offentliggøres protokollen.

Når protokollen er offentliggjort, har virksomhederne mulighed for at indsende dokumentation for deres lægemidler. Virksomhederne kan indsende den dokumentation, som de finder relevant for deres produkter.

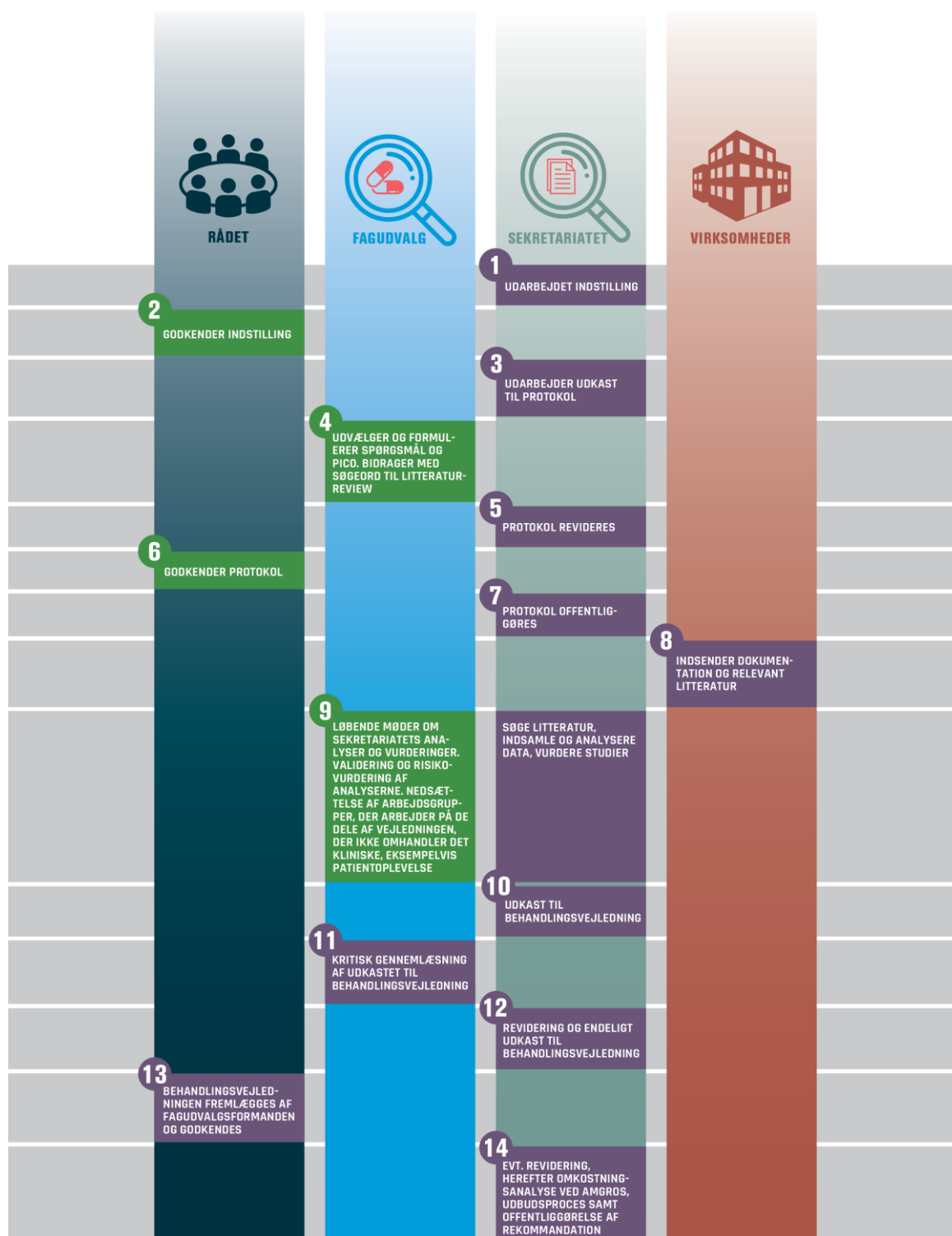
Herefter starter udarbejdelsen af selve behandlingsvejledningen. Sekretariatet går i gang med en litteratursøgning. I første omgang screenes relevante abstracts, og på baggrund af den screening udvælges relevante artikler. Sekretariatet gennemlæser herefter de relevante artikler og sender samtidig artiklerne til fagudvalget. De fagudvalgsmedlemmer, der har faglighed til at kunne bedømme kvaliteten af de studier, der beskrives i artiklerne, læser artiklerne igennem. Fagudvalget og sekretariatet vurderer herefter, om der er baggrund for at foretage nogle videnskabelige analyser på baggrund af litteraturstudiet.

I processen holder fagudvalget møder og afklarer ting undervejs. Der kan nedsættes arbejdsgrupper i fagudvalget. I udarbejdelsen af behandlingsvejledningen vedrørende kronisk leddegigt nedsættes arbejdsgrupper, som arbejder med de afsnit af vejledningen, som ikke er afhængige af de kliniske spørgsmål. Det er fx vejledning til gravide mv.

Sekretariatet udarbejder analyser og udkast til en tekst, som fagudvalget kan læse og blive enig om. Til sidst skal fagudvalget på baggrund af sekretariatets arbejde vurdere, hvilke lægemidler der er bedst. Der er i metodehåndbogen beskrevet faste standarder for, hvordan de rangeres ud fra klinisk merværdi.

Afslutningsvis præsenterer fagudvalget sine forslag til behandlingsvejledningen for rådet. Det er fagudvalgsformanden, der præsenterer dokumentet, og der er diskussion, og rådet kan have forslag til ændringer. Afhængigt af ændringernes størrelse bliver vejledningen godkendt på dagen.

Behandlingsvejledning



MØDEAKTIVITET = ■



DANMARK

Oxford Research A/S
Falkoner Allé 20
2000 Frederiksberg
Danmark
Tel: (+45) 3369 1369
office@oxfordresearch.dk

NORGE

Oxford Research AS
Østre Strandgate 1
4610 Kristiansand
Norge
Tel: (+47) 4000 5793
post@oxford.no

SVERIGE

Oxford Research AB
Norrandsgatan 11
103 93 Stockholm
Sverige
Tel: (+46) 08 240 700
office@oxfordresearch.se

FINLAND

Oxford Research Oy
Fredrikinkatu 61a
00100 Helsinki
Finnland
www.oxfordresearch.fi
office@oxfordresearch.fi

BRUXELLES

Oxford Research
C/o ENSR
5. Rue Archimède
Box 4, 1000 Brussels
www.oxfordresearch.eu
office@oxfordresearch.eu

LATVIJA

Baltijas Konsultācijas, SIA
Vilandes iela 6-1
LV-1010, Rīga, Latvija
Tel.: (+371) 67338804
info@balticconsulting.com
www.balticconsulting.com