



Danske Regioner
Dampfærgevej 21
2100 København Ø

E-mail: tad@regioner.dk

Høringssvar vedr. ændring af Medicinrådet

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte forslag til ændringer af Medicinrådet. Vi bemærker med glæde, at en række af de kommentarer, vi afgav i forbindelse med høringen af evalueringen af Medicinrådet, er blevet imødekommet.

Der er dog også flere af de udfordringer, Danske Patienter påpegede i det seneste høringssvar (afgivet den 11. juni 2019), som ikke er adresseret i det fremsendte materiale. Vi mener stadig, at det er nødvendigt, at Danske Regioner aktivt tager stilling til disse udfordringer, da de har stor betydning for Medicinrådets funktion. Derfor opfordrer vi til, at man genovervejer potentialet i at:

- **Inddrage samfundsøkonomiske gevinster i analysen af lægemidler.** Vi er bevidste om, at det kan favorisere medicin til patienter på arbejdsmarkedet at medregne færre udgifter til overførselsindkomster o.lign. i beslutningsgrundlaget, men ved helt at udelade det samfundsøkonomiske perspektiv fra analysen, indtager Medicinrådet en virkelighedsfjern position. Samfundsøkonomiske gevinster vundet ved ét præparat kan frigive midler til finansiering af et andet præparat, som ikke nødvendigvis er samfundsøkonomisk tjenesteligt, men som kan have stor effekt på patienters livskvalitet. Vi anbefaler på den baggrund, at samfundsøkonomiske gevinster medregnes som en del af effektmålene eller som minimum fremgår af perspektivering i kommunikationen omkring hver enkelt beslutning om præparater.
- **Ændre i sammensætningen af Medicinrådet.** Der bør stræbes efter en mere balanceret repræsentation af forskellige fagligheder og perspektiver med det formål at skabe uvildighed og armslængde til det regionale niveau.
- **Løse op på restriktionerne omkring off-label brug af præparater,** således at fagudvalgene kan inddrage erfaringer med andre lægemidler brugt på samme patientgruppe.
- **Gøre det mere transparent, hvad der ligger til grund for anvendelsen af alvorlighedsprincippet.** På nuværende tidspunkt er det usikkert, hvornår og på hvilken baggrund Medicinrådet tager princippet i brug.

Dato:
24. september 2019

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

Nedenfor følger Danske Patienters kommentarer til det fremsendte forslag.

[Ændring af metodegrundlag for vurdering af nye lægemidler til QALY](#)

Vi finder det meget positivt, at man vælger at indføre QALY som en del af grundlaget for fremtidige beslutninger, og at man har lyttet til anbefalingen om ikke at indføre en tærskelværdi.

Vi opfordrer til, at man i det kommende arbejde med opdatering af metodehåndbogen holder sig for øje, at QALY ikke bliver styrende for de beslutninger, der træffes, men at det alene skal bruges som et redskab til at sikre gennemsigtighed i beslutningerne.

I høringsmaterialet er der lagt op til, at de lægemidler, der ikke kan laves en valid QALY-model for, skal vurderes på et mere kvalitativt grundlag. Det er positivt, men det er imidlertid uklart, hvad der indgår i dette kvalitative grundlag. Danske Patienter anbefaler, at man kigger til udlandet for erfaringer og henviser i øvrigt til Sjældne Diagnoser's hørings svar for mere uddybende kommentar.

[Medicinrådet får fuld kompetence til at beslutte sagsbehandlingsforløb](#)

Danske Patienter bakker op om dette forslag.

[Medicinrådet skal øge antallet af behandlingsvejledninger](#)

De helt store besparelser, effektiviseringer i lægemiddelforbruget og forbedringer for patienterne fås ved at lave behandlingsvejledninger og dertilhørende udbud. Derfor er det positivt, at man vil opprioritere arbejdet med at udarbejde disse.

Det er dog også vigtigt for anvendeligheden og kvaliteten af disse vejledninger, at de bliver opdateret, så patienterne hele tiden behandles jf. nyeste viden. Derfor er vi interesserede i at høre, hvordan man planlægger at organisere arbejdet omkring og med behandlingsvejledningerne – herunder om der er afsat ressourcer til arbejdet, om der er foreliggende en strategi om løbende ajourføring ift. nyeste viden, hvordan man tiltænker at implementere de nye behandlingsvejledninger, samt hvilken rolle man har tiltænkt de faglige selskaber og patientforeningerne.

[Anvendelse af relevante upublicerede data](#)

Det nuværende krav om publicering af data har betydet, at præparater til patienter med sjældne sygdomme har været i risiko for senere ibrugtagning i Danmark end i øvrige lande. Derfor er det positivt, at der nu åbnes op for anvendelsen af relevante upublicerede data.

Vi skal i forlængelse heraf gøre opmærksom på, at der naturligvis fortsat skal være fokus på studierne kvalitet, og at man primært bør anvende denne procedure ved præparater til små patientpopulationer, eller hvor der ikke findes anden eksisterende behandling. Ligeledes bør man, som der også lægges op til i høringsmaterialet, supplere de upublicerede data med øvrige oplysninger.

Vurdering af lægemidler til sjældne sygdomme

Vi er glade for, at Danske Regioner i høringsmaterialet anerkender, at lægemidler til sjældne sygdomme har svært ved at blive anbefalet. Vi har dog svært ved at genkende, at de ændringer i metodehåndbogen, som blev foretaget primo 2019 har haft særligt stor indvirkning på de sjældne sygdommes vilkår i Medicinrådet.

Som vi også gjorde opmærksom på i høringssvaret vedr. ændringen af metodehåndbogen (afgivet den 26. januar 2018), og igen i høringssvaret vedr. evalueringen af Medicinrådet (afgivet den 11. juni), er det vores opfattelse, at der fremover skal lægges mere vægt på punktestimatet frem for konfidensintervallerne i kategoriseringerne, så den statistiske usikkerhed, der opstår på baggrund af de små testgrupper, ikke får uforholdsmæssigt stor betydning. Brede konfidensintervaller skal selvfølgelig tages i betragtning, men bør ikke være afgørende for kategoriseringen af et lægemiddel. Samtidig mener vi, at det bør indgå i vurderingen, om det i sagens natur er vanskeligt at lave videnskabelige undersøgelser med stor evidens. Det vil forbedre muligheden for at få godkendt lægemidler til små populationer.

Derudover er der generelt behov for en grundigere drøftelse af, hvordan metodehåndbogen er formuleret og opbygget, idet den i sin nuværende form er svær at agere efter.

Vi håber, at disse betragtninger vil blive taget med i Rådets notat til Danske Regioner omkring metodeændringens effekt.

Opgørelse af sagsbehandlingstid og frist for endelig ansøgning

Danske Patienter har ingen kommentarer til denne ændring.

Løbende (gen)udpegnings af Medicinrådets medlemmer

Danske Patienter har ingen kommentarer til denne ændring.

Øvrige forslag

Danske Patienter hilser de nævnte forslag fra Danske Regioner til Medicinrådet velkommen.

Især pkt. 2, som opfordrer Medicinrådet til at sætte fokus på en forbedret dialog mellem Råd og fagudvalg, er tiltrængt. Vi er i øjeblikket vidne til en uheldig udvikling, hvor Medicinrådet i stadig flere tilfælde underkender

den faglige vurdering, der lavet i fagudvalgene. Det undergraver tilliden til Medicinrådets konstruktion og hæmmer samarbejdet mellem Råd og fagudvalg. I Danske Patienters optik vil det være langt mere befordrende for både faglighed og tillid, hvis Rådet stiller opklarende spørgsmål til fagudvalget med henblik på at opnå enighed i stedet for at underkende den faglige indstilling.

Vi er bevidste om, at en sådan sagsgang vil betyde længere sagsbehandlingstid. Vi mener dog også at interessen for, at Rådets beslutninger er af høj faglig kvalitet, klart må overstige interessen for en hurtig sagsbehandling – og vi mener derfor, at man må været indstillet på, at der i disse sager kan gå længere tid, før et præparat bliver endeligt behandlet i Rådet.

Man kan eventuelt vælge at lave en særskilt statistik over sagsbehandlingstiden for de sager, hvor Rådet finder det nødvendigt at vende tilbage til fagudvalget med spørgsmål eller kommentarer til den faglige vurdering, så det ikke trækker den gennemsnitlige sagsbehandlingstid op.

Fri ordinationsret fortsat under pres

Endelig vil vi opfordre Danske Regioner til at arbejde for en mere ensartet afregningsmekanisme på tværs af de fem regioner, som skal sikre, at den på papiret gældende fri ordinationsret også bliver gældende i praksis.

Vi har desværre set flere eksempler på, at præparater, som ikke er blevet anbefalet til standardbehandling – men som jf. Folketingets 7. princip skal kunne ordineres med udgangspunkt i en klinisk vurdering af den enkelte patient – ikke bliver taget i brug, fordi det medfører store økonomiske omkostninger for den enkelte region, det enkelte sygehus eller endda den enkelte afdeling. På den baggrund anbefaler Danske Patienter en mere ensartet afregningsmekanisme, som sikrer, at man lokalt ikke straffes for at lade ordinationen styre af faglighed (vurderet på konference, hvor dette er muligt) frem for økonomi.

Se i øvrigt høringssvar afgivet den 11. juni 2019 for uddybende forslag til, hvordan ordinerings af præparater, der ikke er godkendt til standardbehandling, kan håndteres i praksis.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør