



Danske Regioner

Den 1. oktober 2019

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

+45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Danske Regioners høringsnotat af 4. september 2019 vedrørende ændring af Medicinrådet

- Samlet høringssvar fra Medicinrådet

Medicinrådet drøftede på rådsmøde den 25. september 2019 høringsmaterialet med de syv forslag til ændringer af Medicinrådet fra Danske Regioners bestyrelse.

Indledningsvist tog Medicinrådet formandskabets oprindelige høringssvar til Danske Regioners indstilling til deres bestyrelse af 13. august 2019 (bilag 1) ad notam. Nedenstående bemærkninger er et supplement til formandskabets tidligere kommentarer.

Medicinrådet takker Danske Regioner for lejligheden til at afgive høringssvar, og har følgende supplerende bemærkninger til de syv forslag fra Danske Regioners bestyrelse:

Ad forslag 1)

Medicinrådet tilslutter sig, at Rådet får mulighed for at basere sine vurderinger på en QALY-model. Det er dog vigtigt at understrege, at QALY-modellen som erstatning for den nuværende vurderingsmetode ikke automatisk vil løse alle de udfordringer, som evalueringen af Medicinrådet peger på.

F.eks. vurderer Rådet, at QALY-modellen vil være meget svær at bruge i sager med fattigt datagrundlag. Dette vil føre til mange antagelser i vurderingen, som derfor bliver (endnu mere) usikker. Generelt set er arbejdet med QALY mere omfattende og komplekst end den nuværende metode. Rådet opfordrer derfor til, at hvis Danske Regioner ændrer Medicinrådets metodegrundlag til QALY-modellen, så skal Rådet efter en konkret vurdering have mulighed for at fravige eller justerer metoden.

Det giver Rådet anledning til også at påpege, at en beslutning om at indfører QALY-modellen ikke alene vil kræve en mindre opdatering af Medicinrådets nuværende metodehåndbog, men der vil tværtimod være tale om en gennemgribende og markant ændring, som kræver beskrivelse af helt nyt koncept og metode.

Forslagene fra Danske Regioners bestyrelse efterlader Rådet med mange spørgsmål og ”huller” i forhold til, hvordan den nye metode rent teoretisk og praktisk skal anvendes i og af Medicinrådet. Rådet finder derfor, at det vil være mest hensigtsmæssigt, at det er Rådet, der udarbejder udkast til koncept og metoder. Rådet finder, at der er behov for en stor portion fleksibilitet i forhold til den praktiske anvendelse af metoderne.

I nogle sager vil QALY-modellen endvidere betyde en meget stor arbejdsbyrde, og Rådet tvivler derfor på, at en QALY-vurdering kan gennemføres på maksimalt 16 uger. Medicinrådet finder, at ansøgninger om vurderinger af nye lægemidler skal behandles så hurtigt, som det er forsvarligt. En meget kort sagsbehandlingstid vil hverken være i regionernes, patienternes eller lægemiddelproducenternes interesse.

Ad forslag 2)

Medicinrådet tilslutter sig princippet om, at det er Rådet og ikke virksomhederne, der vælger sagsbehandlingsforløb. Som beskrevet ovenfor, vil der også være udfordringer ved en QALY-model. Derfor vil fleksibilitet i forhold til omfanget af analyserne være ønskværdigt.

Ad forslag 3)

Medicinrådet tilslutter sig forslaget om flere behandlingsvejledninger. Rådet drøftede muligheden for flere behandlingsvejledninger på rådsmødet den 15. maj 2019, hvor Rådet var enig i at øge antallet af behandlingsvejledninger, der skal udarbejdes.

Ad forslag 4)

Det klare udgangspunkt for Medicinrådet er, at Rådet foretager vurderinger og udsender anbefalinger baseret på publiceret data. Dette af hensyn til kvalitet og sikkerhed. Dele af Rådet kan tilslutte sig, at det i særlige tilfælde kan være brugbart for Rådet at have mulighed for at inddrage upubliceret data, hvis det er forsvarligt og relevant for vurderingen. Dette kan f.eks. være rådata fra studierne.

Andre i Rådet er af den opfattelse, at det er for usikkert at inddrage upubliceret data, særligt inden et peer review, idet Rådet kan risikere at have lagt vægt på data, som ender med ikke at blive publiceret overhovedet. Videre er der bekymringer omkring brugen af abstracts, da kun ca. halvdelen af disse ender med at blive publiceret. Der kan også være upubliceret data, som er tavshedsbelagt, hvilket Rådet derfor ikke vil kunne offentliggøre uden at krænke privatretlige rettigheder.

Rådet bemærkede også, at kravet om offentliggørelse af det upublicerede data indenfor ét år er et ekstra lag i Medicinrådets sagsbehandling, som ikke ligger i naturlig forlængelse af Medicinrådets kerneopgaver. Det er uklart for Medicinrådet, hvordan Danske Regioners bestyrelse foreslår, at dette rent praktisk håndteres.

Ad forslag 5)

Fremover vil der blive udviklet flere lægemidler til mindre patientgrupper. Medicinrådet ser frem til fortsat at vurderer lægemidler til store såvel små patientgrupper. Igen understreger Rådet dog, at der ligger et stort stykke arbejde med de fremtidige metodeafklaringer, så vi bedst muligt sikrer, at Rådet kan håndtere de udfordringer, der ligger i at vurdere lægemidler til små patientgrupper.

Flere rådsmedlemmer foreslog, at Rådet får en formel kompetence til at udarbejde ”betingede” anbefalinger, hvis den konkrete sag er bedst tjent hermed, herunder at betinge en anbefaling af systematisk dataindsamling og resultataf rapportering i samarbejde med RKKP og en mulig kommende fase 4-enhed.

Ad forslag 6)

Rådet tilslutter sig forslaget og henviser i øvrigt til bemærkningerne om sagsbehandlingstiden under forslag 1.

Det er essentielt for en grundig vurdering af et lægemiddel, at Rådet og fagudvalgene har rimelige betingelser til at udføre deres arbejde. Arbejdsbelastningen er i forvejen tung, og vurderingerne kræver, at der er rimelig tid til at behandle sagerne. Når Rådet har uddybende eller supplerende spørgsmål til fagudvalget i konkrete sager, er det vigtigt for Rådet, at dette ikke bliver opfattet som negativt og forhalende for sagsbehandlingen. Det er netop et udtryk for grundighed og respekt for vurderingerne.

Ad forslag 7)

Rådet havde ingen bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

Medicinrådet