



Bestyrelsen 21/9 2019

Høring over forslag til ændringer af Medicinrådet

Vi har fra DSKO følgende kommentarer til Danske Regioners forslag til emner der kan optimere arbejdet i medicinrådet:

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

Målet med indførelsen af QALY er sammenlignelighed mellem diagnoser og en lettere forståelse for såvel lægmænd som læger. DSKO tilslutter sig dette mål

Det bemærkes at der ved indførelsen af QALY, indføres en ny metode for anden gang inden for et år. Det er en tung procedure både at beskrive en ny metode og efterfølgende oplære rådet, sekretariatet og fagudvalgene i brug af denne. Endvidere må det forventes at sagsbehandlingstiden forlænges i forbindelse med indførelsen af nye metoder, da der skal oparbejdes rutine i anvendelsen af disse. Det anbefales derfor at den valgte metode fastholdes i en lang årrække herefter.

2. Medicinrådet får fuld kompetence til at beslutte sagsbehandlingsforløb

Det vurderes at kriterierne for sagsbehandlingsforløb er lidt uklare, ligeså er det uklart hvad der menes med en kvalitativ metode og hvilken hurtig procedure der henvises til.

3. Medicinrådet skal øge antallet af behandlingsvejledninger

Det vurderes ikke nødvendigt at fastlægge et bestemt antal behandlingsvejledninger pr år, da behovet for nye behandlingsvejledninger vil ændre sig over tid.

4. Anvendelse af relevante upublicerede data

DSKO tilslutter sig dette punkt. Det kan være relevant at anvende fx opdaterede ikke publicerede data på et i forvejen publicerede forsøg, hvis det findes relevant til revurdering af et lægemiddel.

5. Vurdering af lægemidler til sjældne sygdomme

Vi gør opmærksom på at med indførelsen af mere specialiserede undersøgelser for biomarkører, mutationer og genomanalyser, vil selv større sygdomsgrupper deles i, til tider, meget små undergrupper og det forudses derfor at denne kategori vil blive anvendt mere i fremtiden.

Det bemærkes at der ikke nogen definition af "sjælden sygdom"

Vedr. punkt 5, 2. afsnit fremgår det ikke hvilken metodeændring der forventes notat om.

Hvis der er tale om indførelsen af QALY, har vi følgende kommentarer:

Bestyrelsen 21/9 2019

En ændring af metode kræver først en gennemarbejdet beskrivelse af anvendelsen og dette kræver tid. Når ændringen skal implementeres skal det være helt fra den foreløbige ansøgning modtages og der vil derfor gå henved 5-6 måneder fra en metodeændring iværksættes til de første lægemiddelanbefalinger foreligger. Det vurderes derfor for tidligt at forvente et notat fra Medicinrådet ultimo 2020

6. Opgørelse af sagsbehandlingstid og frist for endelig ansøgning

Vi tilslutter os denne ændring

7. Løbende (gen)udpegning af Medicinrådets medlemmer

DSKO tilslutter sig muligheden for udskiftning i Medicinrådet. Teksten i punkt 7 skønnes dog mindre konkret. Der ønskes en præcisering af hvilke medlemmer der skal vurderes til udskiftning eller gen-udpegning, af hvem samt i hvilken rækkefølge dette skal foregå.

Det bemærkes at der ved en udskiftning af op til 1/3 af rådet kan ske betydeligt videnstab. Det vurderes at en udskiftning med fordel kunne fordeles jævnt hen over året.

Øvrige bemærkninger

Det bemærkes at man i ændringsforslagene fra Danske Regioner ikke har forholdt sig til arbejdsbyrden og den geografisk fordeling af medlemmer og formænd for fagudvalgene.

Generelt synes det bekymrende at der med nærværende ændringsforslag pålægges Medicinrådet yderligere betydende arbejdsopgaver med notat (punkt 5) og indførelse af QALY, særligt i lyset af at evalueringen [1] netop beskriver at Medicinrådets arbejdsbyrde i forvejen er stor.

Venlig hilsen

Lotte Engell-Nørregård, formand for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi