



## NOTAT

31-03-2020

EMN-2020-00590

1351294

Thomas Birk Andersen

## Justeringer af Medicinrådets som følge af Covid-19

### Baggrund

Medicinrådet aflyste som følge af Covid-19-situationen i Danmark sit seneste møde den 18. marts 2020. Der vil tilsvarende være udfordringer med at få samlet Rådet og dets fagudvalg i den kommende tid som følge af, at de lægefaglige medlemmer har travlt med Covid-19 på hospitalerne. Danske Regioners bestyrelse har derfor godkendt, at de ordinære møder i april og maj erstattes af nye procedurer.

For ikke at bremse sagsbehandlingen i Medicinrådet har Danske Regioners bestyrelse desuden godkendt en række initiativer, som skal sikre, at Medicinrådet fortsat kan ekspedere sager og gøre det på en måde, så fagligheden og uvildigheden fortsat er kendetegnende for arbejdet.

### Initiativer der skal sikre fortsat drift i Medicinrådets arbejde

Det er vigtigt at sikre fortsat drift i Medicinrådet, hvorfor der i den kommende periode er behov for at ændre modellen for Medicinrådet på nogle punkter. Ændringerne gennemgås nedenfor:

#### *Rådet*

Rådet har hidtil fortsat sit arbejde – dog med skriftlige forelæggelser. Det har vist sig muligt, men det er ikke optimalt for komplicerede sager. Det kan blive aktuelt, at flere af rådsmedlemmer vil blive nødt til at melde fra, efterhånden som Covid-19 epidemien udvikler sig. Følgende tiltag er derfor besluttet:

- Rådet fortsætter med behandling af sager, som sekretariatet vurderer, er egnede til skriftlig procedure (ca. 75% af Rådets sager).
- Rådet behandler de resterende sager via telekonference eller andre digitale muligheder, dog således at Rådets repræsentation skæres ned på følgende vis:
  - 1 formand

- 1 sygehusapoteker
- 1 klinisk farmakolog
- 2 regionsudpegede medlemmer
- 1 særligt udpeget medlem (sundhedsøkonom)
- 1 LVS udpeget medlem
- 1 patient
- 1 observatør (Lif)
- 1 observatør (Amgros)

Baggrunden for, at sammensætningen af Rådet skæres ned, er et ønske om at sikre optimale telefonkonferencer og samtidigt tage højde for et forventet forfald til møderne blandt rådets medlemmer. Den ovenfor beskrevne sammensætning tilgodeser den forskellighed, som Rådet skal repræsentere. Sammensætningen sikrer samtidigt, at kommissoriets krav til at halvdelen af Rådets medlemmer skal være til stede for, at der kan træffes en beslutning.

Såfremt et medicinrådsmedlem ikke kan varetage opgaverne i en længere periode, så vil Danske Regioner udpege en stedfortræder. Det kan eventuelt komme på tale at udpege en pensionist inden for den relevante gruppe.

### *Fagudvalgene*

Fagudvalgene er nødvendige for Medicinrådets arbejde. Det er derfor besluttet, at dele af fagudvalgets arbejde i den aktuelle situation kan foretages på en mindre tidskrævende måde.

Der gælder følgende, hvis der er en fagudvalgsformand, som fortsat kan og vil varetage opgaven, men som skal aflastes:

- I tilfælde, hvor et fagudvalgsmedlem har bedre tid end fagudvalgsformanden, kan fagudvalgsformanden vælge et medlem af fagudvalget, som kan aflaste fagudvalgsformanden og være sparringspartner for både formand og sekretariat under behandling af sagen.
- Hvis ikke det er muligt, kan fagudvalgsformanden blive støttet af en ekspert på området, f.eks. hentet fra kliniske forskningsmiljøer eller en pensioneret kliniker. Fagudvalgsformanden foreslår selv denne, og vedkommende udpeges af rådsformændene som særlig ekspert.
- Samtidig kan en klinisk farmakolog tilknyttes sekretariatet med henblik på at bistå med udarbejdelse af protokoller.
- Eksperten og den kliniske farmakolog kan i sager vedr. nye lægemidler foretage den første drøftelse med sekretariatet ift. protokol, og forberede sagen til fagudvalgsformanden. Herefter inddrages fagudvalgsformanden på telekonference, og godkender protokollen. Herefter sendes protokollen til endelig godkendelse hos Medicinrådets formandskab. På

samme vis arbejdes i næste fase. Hele fagudvalget inddrages afslutningsvis i en skriftlig høring. Fagudvalgsformanden og den særlige ekspert færdiggør materialet efter endt høring.

- Under nødprocedurerne vil patientrepræsentanter blive kontaktet af sekretariatet, således at deres synspunkter sikres inddraget.

Hvis der opstår en situation, hvor der bl.a. som følge af Covid-19 ikke er en fagudvalgsformand:

- Rådet kan udpege en fagudvalgsformand midlertidigt, som kan varetage opgaven, indtil der er en normal situation igen. Her vil Rådet også kunne udpege en fagudvalgsformand fra samme gruppe som nævnt ovenfor som ekspert.

Sekretariatet vil bruge skriftlige høringer, skypemøder og møder, hvor formanden alene deltager over telefon, for at undgå unødigt rejsetid.

Hvornår, om og hvor længe disse særlige initiativer skal gælde i hvert enkelt fagudvalg skal drøftes med fagudvalgets formand og medlemmerne. Det vil være en individuel vurdering, da det forventes, at der vil være forskel på, hvornår de forskellige specialer kommer tilbage til en normal arbejdsituation.

#### *Sekretariatet*

Sekretariatet får en særlig opgave i at forberede sager til skriftlig procedure.

#### **Vurdering af lægemidler og sagsbehandlingstider**

##### *Nye lægemidler*

Medicinrådet kan fortsat behandle ansøgninger vedrørende ibrugtagning af nye lægemidler. Der kan forekomme forsinkelser i arbejdet i forhold til den fastsatte sagsbehandlingstid på 12 uger. Medicinrådet henstilles til at prioritere at behandle de sager, der har størst betydning for patienterne, inden for tidsfristerne.

##### *Behandlingsvejledninger*

Medicinrådets arbejde med behandlingsvejledninger vil fortsat være i fokus.

Som nævnt under fagudvalgene vil en model, med et eller to medlemmer af fagudvalget eller en ekspert fra et anden videnskabeligt miljø kunne fungere her. Patientrepræsentanterne vil i alle tilfælde blive tilbudt også at indgå i arbejdsgruppen.

Hvis fagudvalgsformanden ikke mener det er muligt at køre processen videre, kan fagudvalgsformanden indstille til Medicinrådets formandskab, at sagen

sættes i bero. Sekretariatet vil i nogle tilfælde kunne fortsætte dele af processen med arbejde, hvori fagudvalgets involvering ikke er afgørende (litteratursøgning, dataekstraktion, klargørelse af bilag mv.).

### **Overgang til QALY-metode for vurdering af nye lægemidler**

Danske Regioners bestyrelse har tidligere besluttet, at Medicinrådet fra 1. oktober 2020 skal anvende "QALY-metoden" i forbindelse med vurderingen af nye lægemidler. Det vil imidlertid være nødvendigt at udskyde den nye metode med op til ½ år, da overgangen til den nye metode kræver uddannelse af både Råd og fagudvalg, hvilket medlemmerne ikke har mulighed for i den aktuelle situation.

### **Afrapportering til Danske Regioner**

Medicinrådet vil afrapportere til Danske Regioner om effekten af de midlertidige ændringer, som er godkendt af Danske Regioners bestyrelse for, at Rådets arbejde fortsat kan finde sted. Det vil på baggrund af udviklingen i Covid-19 og Medicinrådes afrapporteringer løbende blive vurderet, hvornår man skal gå tilbage til de sædvanlige procedurer for Medicinrådets arbejde.