



Høringssvar

LÆGEFORENINGEN

Høring vedrørende ændring af Medicinrådet

30. September 2019

Sagsnr: 2019-3654

Aktnr: 2117255

Tilknytning af speciallæge kompetencer bør prioriteres

Lægeforeningen ser generelt positivt på Danske Regioners forslag til ændringer af Medicinrådet. Særlig positivt er ambitionen om at øge antallet af nye og opdaterede behandlingsvejledninger. I forlængelse heraf skal vi dog samtidig understrege behovet for, at regionerne afsætter midler og ressourcer til implementering og omsætning af vejledningerne i klinisk praksis, hvilket kan indebære en ikke ubetydelig arbejdsbyrde.

Lægeforeningen finder det fornuftigt, at rådet ændrer metodegrundlag og overgår til brug af den internationalt anerkendte QALY-metode, der bl.a. sikrer større gennemsigthed i forhold til rådets beslutninger.

Lægeforeningen er indforstået med, at der kan accepteres en svagere evidens i forbindelse med vurderingen af lægemidler til sjældne sygdomme, men vi skal understrege, at det for anbefalinger må forudsættes, at der er evidens fra kliniske studier og at anbefalinger ikke alene kan bero på en klinisk vurdering.

Lægeforeningen har noteret, at Danske Regioner vil bede Medicinrådet om selvstændigt arbejde videre med, hvordan arbejdsbyrden kan mindskes for medlemmerne af Medicinrådet og se på behovet for at kunne styrke de faglige kompetencer i sekretariatet.

Lægeforeningen skal i denne forbindelse stærkt anbefale, at Danske Regioner sætter ekstra ressourcer af til brug til tilknytning af speciallæger i form af ansættelse eller frikøb. Vi ser det som en klar forudsætning for at kunne styrke Medicinrådets arbejdsproces med vurdering af nye lægemidler og som en altafgørende forudsætning for at kunne løfte ambitionen om flere og nye behandlingsvejledninger.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing



Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: +45 3544 8214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk
www.laeger.dk



Høring vedrørende ændring af Medicinrådet

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

LVS finder det positivt, at Medicinrådets beslutningsgrundlag bliver mere gennemsigtigt. Det gavner såvel legitimiteten i Medicinrådets beslutninger, så vel som dem, der skal bidrage til beslutningerne.

LVS finder det også positivt, at der ikke fastsættes en grænseværdi, og at alvorligheds- eller forsigtighedsprincippet fortsat kan anvendes samt at der tages højde for lægemidler til fx små patientgrupper, hvor QALY ikke vil være det bedste redskab.

Ad. 2 Medicinrådet får fuld kompetence til at beslutte sagsbehandlingsforløb

LVS tilslutter sig dette punkt.

Ad. 3 Medicinrådet skal øge antallet af behandlingsvejledninger

LVS finder det positivt, at man øger antallet af behandlingsvejledninger. Hvilket antal, der er passende, kan sandsynligvis variere lidt fra år til år.

Ad. 4 Anvendelse af relevante upublicerede data

LVS tilslutter sig dette punkt.

Ad. 5. Vurdering af lægemidler til sjældne sygdomme

LVS tilslutter sig dette punkt.

Det må forventes, at der kommer flere mindre sygdomsgrupper fremover i kraft af den teknologiske udvikling. LVS anbefaler, at man har dette som et opmærksomhedspunkt.

Ad. 6. Opgørelse af sagsbehandlingstid og frist for endelig ansøgning

LVS tilslutter sig dette punkt.

Ad. 7. Løbende (gen)udpegnings af Medicinrådets medlemmer

LVS tilslutter sig det gavnlige i at arbejde med funktionstid for rådets medlemmer.

Da der ikke foreligger nogen beskrivelse af proceduren, er det svært på det foreliggende grundlag at mene noget nærmere konkret. Det vil være gavnligt at få forelagt et konkret forslag.

LVS mener, at man skal sigte efter en god balance mellem kontinuitet og fornyelse, sådan at man ikke risikerer uhensigtsmæssigt videnstab, samtidig med at man får fornyelse og et friskt blik på tingene.

Til slut skal LVS i lighed med tidligere foreslå, at Danske Regioner overvejer at udvide antallet af klinisk arbejdende læger i Medicinrådet. Det bliver ikke nemmere at skulle træffe beslutninger om indførelse af nye behandlinger i det danske sundhedsvæsen fremover. LVS mener derfor, at Medicinrådet har brug for en styrkelse af den kliniske erfaring i Medicinrådet i kombination med forskningsindsigt.

Evalueringsrapporten kom ind på flere aspekter af sekretariatsbetjeningen af rådet og fagudvalgene. LVS' input til den videre proces er, at man sikrer, at der i sekretariatet er en sådan sammensætning, at der også er medarbejdere med indsigt i kombinationen af lægevidenskab, klinisk arbejde og forskningsmetode. LVS er helt med på, at denne ekspertise primært skal findes blandt de lægeligt udpegede repræsentanter, og at et sekretariat er noget andet end fx et fagudvalg, men vi finder, at den gode dialog mellem sekretariat og fagpersoner fremmes af en vis indsigt i stofområdet fra administrativ side.

LVS støtter endvidere, at man finder frem til en mødeform i Medicinrådet, der ikke udtrætter deltagerne ved at være endog meget lange og lidt tunge sagsfremstillinger. Det er LVS' indtryk, at man er fuldt opmærksomme på dette behov.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe
Sekretariatschef



Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
E-mail mpk@dadl.dk
www.selskaberne.dk



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



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 høringsvar 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)udpegning 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 conference, 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



Danske Regioner
tad@regioner.dk

Høje Taastrup, 23. september 2019

Bemærkninger til høring vedr. ændring af Medicinrådet

Sjældne Diagnoser takker for muligheden for at fremsætte bemærkninger til de påtænkte ændringer af Medicinrådet. Som medlemmer af Danske Patienter står vi fuldt ud bag Danske Patienters høringssvar. Nærværende bemærkninger skal ses som uddybninger / tilføjelser til dette.

Sjældne Diagnoser har også tidligere fremsendt bemærkninger til den evaluering, der ligger til grund for de påtænkte ændringer, jf. vores bemærkninger af 7. juni 2019. En række af disse bemærkninger er stadig aktuelle.

Hidtidige og nye ændringer – og effekter af metodeændringer

Danske Regioner anerkender, at lægemidler til små patientgrupper har svært ved at blive anbefalet – det er en vurdering, vi deler. Men vi deler *ikke* Danske Regioners opfattelse af, at der med de ændringer, der tidligere er foretaget af metodehåndbogen med bl.a. medicin til små patientgrupper in mente, er sket væsentlige tilpasninger til de særlige vilkår, der er gældende for disse lægemidler. Der er brug for en samlet analyse med deraf følgende ændringer. Derfor er vi også skeptiske overfor, at der først ultimo 2020 ses nærmere på de effekter, metodeændringerne måtte have (pkt. 5). Det er i øvrigt uklart, om der refereres til de allerede gennemførte metodeændringer eller til dem, der påtænkes gennemført i de kommende måneder og år.

Risikoen ved først ultimo 2020 at se nærmere på eventuelle effekter er, at praksis på sjældne-området "fastfryses", selvom der, i vores optik, langt fra er tale om tilstrækkelige metodeændringer. Det kan betyde, at patienter med sjældne sygdomme ikke får tilstrækkelig adgang til ny og innovativ behandling til alvorlige sygdomme, hvor der ofte ikke eksisterer andre behandlingsmuligheder.

Sjældne Diagnoser opfordrer derfor Danske Regioner til at hæve ambitionsniveau og tempo, når det gælder metodeudvikling omkring vurdering af medicin til meget små patientgrupper.

QALY, sjældne-QALY og/eller kvalitativt grundlag?

Det er positivt, at der med de påtænkte ændringer åbnes op for at træffe afgørelser på et kvalitativt grundlag og en højere grad af protokolleret ibrugtagen (pkt. 1, 4 og 5). Men dels er vi i tvivl om, hvad der egentlig foreslås og dels mener vi, der er en række forhold, der bør kvalificeres og beskrives i det videre arbejde:

- Lægges der op til at anvende QALY på sjældne-området eller ej? Og, hvis ja, lægges der så op til at lave en sjældne-QALY tilpasset de særlige vilkår, der er på sjældne-området? Uanset, er det afgørende vigtigt, at eventuel anvendelse af QALY kun er ét redskab blandt flere og at der ikke opereres med hverken en officiel eller en uofficiel tærskelværdi

- Skal fremtidige afgørelser på sjældne-området træffes med en kombination af statistik/(sjældne-)QALY og kvalitativt grundlag? Eller kan man træffe afgørelser på rent kvalitativt grundlag?
- Hvad der kan accepteres i et "kvalitativt grundlag"? Det bør beskrives nærmere, eksempler på forhold, der skal foldes ud:
 - Kliniske data. Sjældne Diagnoser støtter varmt, at kliniske data skal spille hovedrollen på sjældne-området. Men vi mener også, at data skal præsenteres i kombination med faglige og kliniske vurderinger
 - Fremstilling og vurdering af kliniske data. Større vægt på kliniske data gør det endnu mere påkrævet, at det er den højeste ekspertise på området, der er inddraget. Derfor må de habilitetsproblemer, der især på et område med meget begrænset viden forekommer, konsekvent overkommes
 - Upublicerede data. Sjældne Diagnoser hilser det velkomment, at upublicerede data kan spille en større rolle. Der er behov for en konkret dialog i de enkelte tilfælde i forhold til hvilke data, der kan anvendes og hvordan de kan anvendes
 - Opprioritering af protokolleret, tidsbegrænset ibrugtagning til at fremskaffe de nødvendige data – det støtter vi varmt. Vi mener videre, at indsamling af Real World Evidence skal kunne ske over landegrænser på sjældne-området med henblik på at imødekomme sjældne-behovet om at skaffe data nok
 - Herud over kan der være problemstillinger omkring data som er publiceret, men som ikke er peer reviewed samt omkring anvendelse af abstracts mv.

Sjældne Diagnoser opfordrer Danske Regioner og Medicinrådet til at sikre en mere eksplicit beskrivelse af den fremtidige vurdering af medicin til meget små patientgrupper end der for indeværende foreligger - og på en sådan måde, at de særlige vilkår, der gør sig gældende, lægges til grund.

Det videre arbejde

Som anført indledningsvis mener Sjældne Diagnoser, der er behov for nærmere analyse og større ændringer af den måde, medicin til meget små patientgrupper vurderes på.

Sjældne Diagnoser opfordrer Danske Regioner og Medicinrådet til at indhente sjældne-erfaringer, man har gjort sig i andre europæiske lande. Vi vil også opfordre til, at alle relevante aktører inddrages, også patientrepræsentanter fra sjældne-området.

Med venlig hilsen



Birthe Byskov Holm, formand



/Lene Jensen, direktør



DANSKE HANDICAPORGANISATIONER

Blekinge Boulevard 2
2630 Taastrup, Danmark
Tlf.: +45 3675 1777
Fax: +45 3675 1403
dh@handicapdk
www.handicap.dk

23. september
2019163759456335

Høringssvar om Danske Regioners ønsker om ændring i Medicinrådet

Indledning

DH takker for muligheden for at kunne afgive bemærkninger. Vi henviser også til vores høringssvar til evalueringen af Medicinrådet.¹

Danske Regioner lægger op til 7 ændringer. Desuden lægges der op til, at Medicinrådet skal arbejde videre med 3 forslag.

Vi har nogle bemærkninger til papiret fra Danske Regioner. Der er mest tale om forslag til ændringer, der slet ikke er taget med Danske Regioners papir.

QALY, mindre patientgrupper, sjældne sygdomme mv.

Danske Regioner ønsker at overgå til at vurdere merværdien af nye lægemidler i form af kvalitetsjusterede leveår (QALY).

DH anerkender, at QALY kan give et mere ensartet, sammenligneligt og transparent grundlag at træffe beslutninger på.

Der er dog bekymringer fra flere patientorganisationers side. Bl.a. kan det være ganske vanskeligt at gøre op, hvad der er livskvalitet.

¹ <https://handicap.dk/politik/vidensbank?search=medicindr%C3%A5det>

DH er meget tilfredse med, at der ikke lægges op til at indføre en tærskel- eller grænseværdi for, hvad et lægemiddel må koste. Og at alvorlighedsprincippet fortsat kan bruges af Rådet.

DH ser dog gerne, at der laves tydeligere og mere forpligtende retningslinjer for anvendelsen af alvorlighedsprincippet.

Der lægges op til at lave nærmere retningslinjer for, hvilke lægemidler der ikke kan vurderes efter QALY metoden. DH noterer med tilfredshed, at det anerkendes, at QALY ikke altid kan anvendes meningsfuldt for mindre og sjældne patient- og handicapgrupper. Det bør tydeliggøres og efterleves i Rådets praksis.

DH opfordrer til, at der sker en evaluering af anvendelse af QALY efter to år. Der skal derefter tages fornyet stilling til anvendelse af QALY på baggrund af de indhentede erfaringer.

Arbejdsvilkår for patientrepræsentanter i Medicinrådet

Honorering af patientrepræsentanterne er ikke adresseret i Danske Regioners forslag til ændringer.

DH mener, det er principielt forkert, at patientrepræsentanter i fagudvalg – i modsætninger til andre deltagere arbejdet som fx privatpraktiserende læger eller andre selvstændigt erhvervsdrivende – ikke kan få erstatning for tabt arbejdsfortjeneste. Det bør ændres.

DH er mener også principielt, at patientrepræsentanter i Medicinrådet bør modtage honorar for deres deltagelse.

Anvendelse af ikke-publicerede data

Der lægges op til at tillade anvendelse af relevante ikke-publicerede data om lægemidlers kliniske effekt. DH mener, at det er positivt skridt.

Off-label anvendelse af et lægemiddel

Der bør ses på, om ikke fagudvalg bør have mulighed at inddrage evidens fra lægemiddel, som anvendes off-label. Desuden bør det være muligt for Medicinrådet at komme med anbefalinger for off-label anvendelse.

Styrket inddragelse af patienternes perspektiv og viden

Der står ikke noget om, hvordan dialogen med patienterne i fagudvalget styrkes med henblik på bedre udnyttelse af patienternes perspektiv og viden.

DH opfordrer til, at det gøres til et af de forslag, der skal arbejdes videre med.

Desuden bør der laves klarere retningslinjer for, hvordan systematisk indsamlet viden om patienters præferencer (PRO-data) kan indgå i Rådets beslutningsgrundlag.

Ibrugtagning af ikke-anbefalede lægemidler

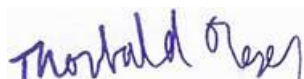
Det er et af Folketingets 7. principper, at der skal være mulighed for at behandle patienter – efter lægefaglig vurdering – med lægemidler, der ikke er godkendt til standardbehandling.

Det er vigtigt at holde fast i, at dette også skal fungere i praksis og uden regionale forskelle. I dag er der forskellige regionale økonomisk modeller for compensation til det enkelte sygehus for udgiften til lægemidler, der ikke er anbefalet til standardbehandling.

DH opfordrer til, at man overvåger ibrugtagningen af ikke-anbefalede lægemidler nøje.

Desuden bør der være en ensartet afregning for at eliminere regionale forskelle i incitamenterne i adgangen til disse lægemidler til patienterne.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Thorkild Olesen".

Thorkild Olesen
formand



Danske Regioner
Dampfærge 22
2100 København Ø

Sendt pr. e-mail til: Tad@regioner.dk

24. september 2019

Danske Regioners høring vedrørende ændring af Medicinrådet

Lif takker for muligheden for at kommentere på Danske Regioners oplæg til ændringer af Medicinrådet, jf. høringsbrev af 4. september 2019.

Vores høringssvar indeholder, efter en kort opsummering af vores kommentarer, uddybende bemærkninger til hver af de fremsendte syv ændringer. Indledningsvist finder vi dog grund til en generel bemærkning og opfordring vedrørende den kommende proces for ændringer af Medicinrådet.

Tæt inddragelse sikrer bedre overgang og samarbejde om ansøgninger

De foreslåede ændringer af Medicinrådets processer er så omfattende, at de radikalt vil ændre grundlaget for vurderingen af sygehuslægemidler i Danmark. Disse ændringer bør forberedes grundigt og med tæt inddragelse af de relevante interessenter. Lif foreslår derfor, at Danske Regioner nedsætter en bred, tværfaglig følgegruppe med henblik på sparring med Danske Regioner i udviklingen af de nye processer og metoder.

Lif ønsker at tage aktivt del i udviklingen af de nye metoder, processer mv. Lifs medlemskreds omfatter en række fagligt stærke, sundhedsøkonomiske kompetencer, der har både international og national erfaring med brugen af QALY fra ansøgersiden. En løbende og reel inddragelse af disse kompetencer kan mindske udfordringerne ved implementering og igangsættelse af de nye metoder. Det er samtidig vores vurdering, at et tæt initialt samarbejde kan smidiggøre og højne kvaliteten af det fremtidige samarbejde og dermed sikre en langtidsholdbar løsning.

Enighed om behovet for mere transparens

Lif er grundlæggende optaget af, at Medicinrådet er velfungerende med effektive og transparente processer og samtidig lever op til de mål og rammer, der er sat for rådets virke. Lif har som bekendt tidligere tilkendegivet, at vi ser visse udfordringer for rådet i den henseende og har også foreslået en række justeringer af rådets metoder mv. Med høringsskrivelsen kan vi konstatere, at også Danske Regioner – samtidig med tilkendegivelsen af, at rådet lever op til formål og rammebetingelser – ser behov for tiltag, der kan øge kvaliteten og transparensen.

Lif anerkender de tiltag, der foreslås af Danske Regioner for at sikre et bedre og mere transparent beslutnings- og evalueringsgrundlag, herunder:

- Anvendelse af relevante upublicerede data (data on file, abstracts og posters).
- En ændret opgørelse af sagsbehandlingstiden, der bedre afspejler de reelle sagsbehandlingsforløb.
- Etablering af en fast proces for (gen)udpegning af medlemmer til rådet.

For at opnå en mere velfungerende og transparent model i Medicinrådet fremover er det dog afgørende, at Danske Regioner også sørger for, at:

- Interessentinddragelsen øges, og der etableres tidlig dialog mellem ansøger og faglig ekspertise fra fagudvalgene.
- Beslutningen om, hvilken metode der skal anvendes for det enkelte lægemiddel, tages i dialog mellem Medicinrådet og ansøger.
- Metoderne for vurdering af lægemidler til små og sjældne patientgrupper gennemtænkes og integreres samtidig med øvrige justeringer i metoderevisionen. Det vil ikke være tilfredsstillende, hvis disse lægemidler forbigås nu og henlægges til diskussion om 1½ år.

En detaljeret kommentering af de fremsendte ændringsforslag følger nedenfor.

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

Danske Regioner ønsker at indføre kvalitetsjusterede leveår (QALY) som et mål for effekterne af nye medicinske behandlinger i stedet for den merværdivurdering, der hidtil har været grundlaget for Medicinrådets samlede anbefaling af, hvorvidt et nyt lægemiddel skal være standardbehandling i Danmark.

Lif anerkender Danske Regioners vurdering af, at et ændret metodegrundlag vil kunne skabe et mere ensartet beslutningsgrundlag, idet alle lægemidler dermed vurderes efter samme målestok. Det gør det – i det mindste i princippet – samtidig muligt at sammenligne omkostningseffektiviteten på tværs af sygdomsområder og dermed sikre en lige behandling af alle evaluerede produkter/sygdomsområder. Det er ikke tilfældet i dag.

Indførelsen af QALY som *måleenhed* i Medicinrådet må gennemføres i respekt for de forudsætninger og faldgruber, der må iagttages – hvilket både forudsætter dyb interessentinddragelse og god tid. QALY er på ingen måde en ufejlbarlig "løsning" på de svære prioriteringsproblemer, som Medicinrådet sidder med, men måleenheden kan, anvendt rigtigt, forhåbentligt øge gennemsigtigheden i Medicinrådets prioriteringsbeslutninger.

Den konkrete udmøntning og implementeringen af dette nybrud for vurderingen af merværdi for lægemidler i en dansk sygehuskontekst er afgørende. Lif skal derfor opfordre til omfattende interessentinddragelse, når det kommer til udarbejdelse af metodehåndbøger mv. og samtidig opfordre til, at der etableres en følgegruppe for udviklingen af metoderne i Medicinrådet. Lif ser en række grundforudsætninger for anvendelsen af QALY i Medicinrådet:

- Modellen med QALY skal afløse den nuværende merværdivurdering i Medicinrådet, dvs. de seks kategorier bortfalder.
- Opgørelsen af QALY er alene én del af det samlede beslutningsgrundlag – der må hverken direkte eller indirekte blive tale om, at (uofficielle) tærskelværdier dikterer beslutninger om ibrugtagning.
- Modellen med QALY skal inddrage brede samfundsøkonomiske omkostninger over den (individuelt) relevante tidshorisont.
- Der skal afsættes tilstrækkelige ressourcer til at sikre både den kliniske og økonomiske faglighed i såvel sekretariatet som Medicinrådet.

- Det skal konkret og præcist specificeres, hvornår et produkt ikke skal vurderes efter modellen med QALY. Virksomheden skal inddrages i beslutningen om valg af sagsbehandlingsforløb.
- Processen fra ansøgning til beslutning fastlægges så effektivt som muligt, og den interne proces i sekretariatet strømlines, så den kliniske og økonomiske vurdering sker "simultan". Ansøgning fra virksomheder kan indsendes, og processen opstartes ved positiv CHMP vurdering.
- Der fastlægges en model for systematisk årlig evaluering af processer og beslutninger i Medicinrådet med henblik på vurdering af Medicinrådet. Vurderingen sker i forhold til Danske Regioners egne målsætninger, interessenterne ønsker og Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin.
- Modellen med QALY introduceres først, når modellen efter bred interessentinddragelse er velbeskrevet fra de overordnede strukturer til de detaljerede metoder og processer – og den rette og tilstrækkelige kompetence og træning er på plads.

Man må holde sig for øje, at det sundhedsøkonomiske resultat altid blot må udgøre ét element i et bredere og samlet beslutningsgrundlag. Ikke mindst skal den kliniske og sundhedsfaglige vurdering sammen med patientoplevelt kvalitet ligeledes inddrages særskilt.

Det fremgår, at Danske Regionerne ønsker, at Medicinrådet inddrager de langsigtede konsekvenser og fordele ved nye lægemidler. Lif er enig heri og ønsker, at Medicinrådet inddrager et *samfundsøkonomisk perspektiv* i vurderingen af nye lægemidler efter QALY-metoden.

Lif er endvidere enig i, at ikke *alle* nye lægemidler nødvendigvis skal igennem en QALY-model, jf. særligt de udfordringer, der vil være for små og sjældne sygdomsområder. Det skal imidlertid bemærkes, at der ikke teknisk a priori er noget til hinder for, at lægemidler til små og sjældne sygdomme ligeledes kan vurderes med udgangspunkt i en QALY-model. Givet, at der ofte vil være færre data tilgængelige, er det dog nødvendigt med en pragmatisk tilgang til den sundhedsøkonomiske analysemetode.

Dialogmøder med ansøgevirkomheder centrale

Da der med QALY-modellen ikke skal foretages en eksplicit, separat vurdering af nye lægemidlers merværdi, foreslår Lif, at virksomhederne ikke længere skal indsende *foreløbige* ansøgninger, og at der ikke udarbejdes *protokoller*. Vi anbefaler dog kraftigt, at rådet bibeholder det indledende dialogmøde som i dag, så virksomhederne og Medicinrådet har mulighed for at afklare eventuelle krav til at præsentere data, diskutere valg af sammenligningsgrundlag og andre relevante spørgsmål i forhold til den konkrete model.

Ud over dialogmødet må Medicinrådet fremover være indstillet på en øget dialog efter virksomhederne indsendelse af ansøgning. Dialogen mellem ansøgevirkomheden og sekretariat/fagudvalg vil skulle minde mere om den, der i dag foregår mellem virksomhed og Amgros, hvor virksomhedens modelantagelser mv. primært diskuteres efter indsendelse. Dette kendes allerede i dag fra andre lande, hvor man anvender en form for QALY-model i vurderingen af lægemidler.

Der er behov for fleksibilitet og agilitet. Det vil være en fordel for både virksomhederne og Medicinrådet, at dialogen ikke fastlægges i rigide rammer med fx faste spørgsmålsrunder og svartider. Virksomhederne oplever det langt mere effektivt, hvis Medicinrådets sekretariat stiller spørgsmål, når de opstår, og virksomheden derefter svarer inden for en rimelig tidsfrist.

Fagudvalgenes rolles

Indførslen af QALY er en ganske radikal ændring af hele Medicinrådets metodemæssige fundament og vil derfor kræve en revurdering af arbejdsgangene i Medicinrådets processer, herunder helt særligt i forhold til *armslængdeprincippet* mellem Amgros og Medicinrådets fagudvalg. Der vil blive behov for en anden struktur for sekretariatsbetjeningen.

Med henblik på at sikre en stærk klinisk-faglig forankring anbefaler Lif, at både fagudvalget og Medicinrådets sekretariat (sundhedsøkonomerne) er repræsenteret ved det tidlige dialogmøde, og at fagudvalget løbende er i dialog med Medicinrådet og Amgros i vurderingen. Når der ikke længere udarbejdes to separate vurderinger af henholdsvis merværdi og økonomi, finder Lif det relevant at samle sekretariatet i enten Medicinrådet eller Amgros i stedet for at opretholde to selvstændige enheder. Lif formoder også, at det vil sikre en bedre anvendelse af Medicinrådets samlede ressourcer.

Sagsbehandlingstid på 16 uger?

Lif har vanskeligt ved at forstå rationalet bag en forlængelse af sagsbehandlingstiderne til 16 uger, idet den mest betydelige arbejdsbyrde ved den nye model vil ligge hos de ansøgende virksomheder. Fra Lifs side anbefaler vi derfor, at rådet bestræber sig på at holde sig inden for den nuværende målsætning for sagsbehandlingstid (12 uger).

Uanset om de 16 uger fastholdes som det maksimale loft over sagsbehandlingstiderne, skal Lif opfordre til, at det bliver muligt med en tidligere fremsendelse af ansøgningerne. Lif foreslår således, at virksomhederne får mulighed for at indsende ansøgning ved *positive opinion* fra "*Committee for Medicinal Products for Human Use*" (CHMP). I det tilfælde vil den forlængede sagsbehandling på op til 16 uger ikke nødvendigvis føre til senere beslutningstægning end i dag, hvor den endelige ansøgning først kan indsendes efter Europakommissionens godkendelse.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at det er muligt for virksomheder at ansøge ved positiv CHMP vurdering i både Sverige og Norge, samt når der søges om medicintilskud i Lægemiddelstyrelsen i Danmark. Dermed vil en sådan ændring sikre samme praksis på tværs af lande og sektorer og dermed være med til at opfylde det politiske fastlagte mål om en hurtig adgang for patienterne til nye lægemidler.

Tærskelværdier

Danske Regioner har oplyst, at man ikke vil anvende tærskelværdier i QALY-modellen.

Lif finder denne beslutning positiv.

Der er grund til at holde særlig opmærksomhed på dette spørgsmål, idet beskrivelser af andre landes anvendelse af QALY-modeller ofte giver indtryk af, at der i et eller andet omfang i realiteten udvikles (uofficielle) tærskelværdier trods eventuelle tilkendegivelser om det modsatte.

Det er under alle omstændigheder væsentligt at understrege, at i en QALY-model må en eventuel implicit og uofficiel tærskelværdi aldrig diktere beslutningen om ibrugtagning eller ej, men kun indgå som en del i det samlede beslutningsgrundlag. Det er afgørende, at den medicinske og klinisk-faglige vurdering fortsat har en central plads i ansøgningen og vurderingen.

Introduktionen af en QALY-model

Efter Lif's opfattelse er der behov for en samlende beskrivelse af den fremtidige model for Medicinrådets arbejde, når det gælder de strukturelle linjer og de mere detaljerede metoder og processer. Belært af erfaringerne fra introduktionen af Medicinrådet er det afgørende vigtigt med aktørinddragelse tidligt og løbende i denne proces, ligesom processen bør gives den nødvendige tid.

Lif stiller sig som repræsentant for den innovative del af lægemiddelbranchen til rådighed for videre dialog og ekspertbistand i arbejdet med at udvikle og konkretisere den fremtidige model for vurderingen af nye sygehuslægemidler. Konkret foreslå vi, at der etableres en følgegruppe for arbejdet med deltagelse af repræsentanter fra Lif, herunder medlemsvirksomheder og andre relevante aktører.

Lif har noteret sig, at Danske Regioners bestyrelse forventer, at QALY-modellen kan introduceres fra august 2020. Ændringerne er ikke trivielle, og vi opfordrer til, at der ikke bliver gået på kompromis med indholdet – forstået som den samlede forberedelse, herunder sikringen af de rette specialkompetencer og den rette træning i sekretariatet – blot for at overholde det annoncerede introduktionstidspunkt.

2. Medicinrådet får fuld kompetence til at beslutte sagsbehandlingsforløb

Danske Regioners bestyrelse lægger op til, at det alene er Medicinrådet, der skal beslutte, om et givent nyt lægemiddel skal vurderes efter QALY-modellen eller en anden og mere kvalitativ metode. På samme måde er det også Medicinrådet, der skal beslutte, om et nyt lægemiddel kan indplaceres direkte i en behandlingsvejledning.

Dette er en markant ændring i forhold til Medicinrådets nuværende praksis, idet Medicinrådet dermed uden virksomhedsinddragelse vil kunne træffe beslutning om, at et nyt lægemiddel ikke har nogen merværdi, og dermed skal vurderes i en kort proces. Denne beslutning vil blive truffet inden, der foreligger en ansøgning og dermed på et ufuldstændigt og ikke-transparent datagrundlag. Problemstillingen forstærkes af, at virksomhederne efter gældende regler ikke har mulighed for at klage over beslutningen.

Lif er af den opfattelse, at en sådan vurdering og beslutning *kun* bør ske efter dialog og enighed mellem Medicinrådet og de enkelte virksomheder.

3. Medicinrådet skal øge antallet af behandlingsvejledninger

Danske Regioner har besluttet, at antallet af behandlingsvejledninger fra Medicinrådet skal øges.

Lif er enig i, at Medicinrådet skal opprioritere arbejdet med behandlingsvejledningerne, da det særligt er via behandlingsvejledningerne, at patienterne reelt sikres adgang til behandling med et givent lægemiddel. Lægemiddelvirksomhederne oplever således, at selvom Medicinrådet har anbefalet et produkt som standardbehandling, bliver det ikke nødvendigvis taget i brug, såfremt det ikke er nævnt i den relevante behandlingsvejledning.

Lif har tidligere anført, at så snart Medicinrådet har vurderet et lægemiddel, bør det indføres i behandlingsvejledningen med bemærkninger om, at det fx er vurderet som mulig standardbehandling. Det vil skabe et bedre overblik over alle relevante behandlingsmuligheder for lægerne i det kliniske arbejde.

Det er således positivt, at der afsættes ressourcer til udarbejdelsen af flere behandlingsvejledninger. Det er samtidig vigtigt, at det ikke betyder en nedprioritering af vurderingen af nye lægemidler.

Samtidig vil Lif opfordre til, at det præciseres, hvordan brugen af QALY vil skulle håndteres i forbindelse med indplacering af et nyt lægemiddel i en behandlingsvejledning og efterfølgende Amgros udbud.

4. Anvendelse af relevante upublicerede data

Danske Regioner lægger op til, at Medicinrådet kan anvende ikke-publicerede data med det forbehold, at de publiceres efter et år.

Lif hilser muligheden for at anvende upublicerede data (data-on-file, posters og abstracts) velkommen og finder også generelt betingelsen om offentliggørelse efter ét år fornuftig. Lif finder, at Medicinrådet altid skal inddrage upublicerede data, hvis fagudvalgene vurderer dem relevante og brugbare.

Der kan dog være helt særlige omstændigheder, hvor en offentliggørelse af data kan være problematisk selv efter et år, hvorfor det bør overvejes i helt særlige tilfælde at kunne afvige fra den generelle regel og tillade, at der først offentliggøres efter minimum tre år.

5. Vurdering af lægemidler til sjældne sygdomme

Danske Regioner oplyser, at Medicinrådet ved årsskiftet 2019 justerede sin metode for vurdering af nye lægemidler, så der tages særlige hensyn i vurderingen af lægemidler til små og sjældne sygdomme. Rådet skal ultimo 2020 udarbejde et notat til Danske Regioner om metodeændringens effekter.

Lif har peget på nødvendigheden af en særlig model for vurdering og ibrugtagning af lægemidler til små patientgrupper og sjældne sygdomme, idet de nuværende metoder ikke i tilstrækkeligt omfang tager hensyn til de særlige forhold omkring disse produkter. Herudover er der ofte tale om patientgrupper uden eksisterende mulighed for behandling, og der kan derfor være et særligt hensyn til at sikre adgang til behandling. Lif er derfor enig i, der er behov for en særlig metode og proces for vurdering af disse lægemidler – hvilket i øvrigt kendes fra en række andre lande.

Vi har dog vanskeligt ved at genkende, at Medicinrådet fra årsskiftet 2019 har ændret metoden for vurderingen af lægemidler til små og sjældne patientgrupper og skal derfor opfordre til, at Medicinrådet allerede nu præciserer, hvilke produkter og hvilke elementer der indgår i den kvalitative model for vurdering af lægemidler til små og sjældne sygdomme.

På grund af sjældenheden har lægemidler til små patientgrupper særlige karakteristika – ikke mindst i forhold til karakteren af evidens- og datagrundlaget. Det forudsætter en vis fleksibilitet i vurderingen af såvel effekt som økonomi. Derudover bør en model for disse lægemidler eksplicit tage stilling til brugen af alvorlighedsprincippet, da det ofte er særligt relevant for disse patientgrupper. Endelig bør protokolleret ibrugtagning i langt højere grad anvendes for disse lægemidler, jf. nedenfor.

På lidt længere sigt skal modellen (metoder mv.) for vurdering af disse lægemidler naturligvis beskrives konkret i det nye set-up med QALY-modellen. Idet Lif naturligvis har noteret sig, at Danske Regioner har tilkendegivet, at disse produkter netop ikke skal omfattes af den generelle QALY-model. Vi

skal dog bemærke, at der ikke teknisk er noget til hinder for, at lægemidler til små og sjældne sygdomme vurderes efter en QALY-model.

Protokolleret ibrugtagning

Danske Regioner nævner afslutningsvist under punktet *"Øvrige forslag som Medicinrådet skal arbejde videre med"* muligheden for at *"anvende protokolleret ibrugtagning i en tidsbegrænset periode på områder, hvor der er behov for at indsamle data fx i forhold til lægemidler til små sygdomsgrupper/sjældne sygdomme"*.

Det er en god måde til at opnå viden i en dansk kontekst, idet det naturligvis forudsættes, at aftalen om protokolleret ibrugtagning sker i samarbejde med virksomhederne. Det kan være aftaler med opfølgning på start- og stop-kriterier, patientantal, effekt mv., eller via risikodelingsaftaler (outcome-baserede eller pris-volumen mv.) med henblik på at følge op på effekt i klinikken og give budgetsikkerhed for sundhedsvæsenet. I forlængelse heraf bør Amgros have udvidet mulighed for at forhandle innovative aftaler.

Forsat habilitetsudfordringer

Lifs medlemmer oplever forsat, at de særlige habilitetskrav i Medicinrådet kan gøre det vanskeligt at besætte posterne i fagudvalgene. Lif vil derfor opfordre til, at der inden for små og sjældne sygdomme anvendes en mere lempelig praksis. Habilitetsudfordringer på dette område bør kunne håndteres ved åbenhed og opmærksomhed. Der må tages højde for situationer, hvor der kun findes meget få kliniske eksperter, og hvor udfordringer med at udpege en ekspert til fagudvalgene ellers fører til forsinkelser i vurderingen og adgangen til ny medicin.

6. Opgørelse af sagsbehandlingstid og frist for endelig ansøgning

Danske Regioner har besluttet, at Medicinrådet skal sikre en opgørelse af sagsbehandlingstiden, der skaber transparens om Medicinrådets faktiske samlede sagsbehandlingstid.

Lif ser meget positivt på forslaget, der gør op med den nuværende praksis, hvor opgørelsen over Medicinrådets behandlingstider alene sker med udgangspunkt i det tidspunkt, hvor Medicinrådet har modtaget og valideret virksomhedernes endelige ansøgning.

Lif er således enig i behovet for en større gennemsigtighed i sagsbehandlingstiderne i forløbet og har forståelse for, at der kan være flere forklaringer på forsinkelserne i de enkelte dele af den samlede proces. Samtidig anbefaler Lif, at der med udgangspunkt i en metode- og procesændring ved anvendelse af en QALY-model gives mulighed for, at virksomhederne kan sende ansøgning ved *"positive opinion"* fra CHMP, og at det er herfra, sagsbehandlingstiden måles.

7. Løbende (gen)udpegning af Medicinrådets medlemmer

Danske Regioner har besluttet, at 1/3 af Medicinrådets medlemmer skal udskiftes eller genudpeges hvert år.

Lif finder det som udgangspunkt hensigtsmæssigt med en løbende udskiftning, så længe Medicinrådet bevarer den fornødne kadence i behandling af sagerne. Hvis der indføres en QALY-model, bør Danske Regioner desuden overveje en lidt anderledes sammensætning af rådet, så der er flere rådsmedlemmer med sundhedsøkonomisk indsigt og ekspertise.

Lif står som altid gerne til rådighed for videre dialog og ser frem til det videre arbejde med udvikling af Medicinrådet.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Vestergaard'.

Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør



SUNDHEDSSTYRELSEN

Medicinrådet
Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Høring vedrørende ændring af Medicinrådet

Sundhedsstyrelsen takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende forslag til ændringer af Medicinrådet a 4. september 2019 på baggrund af den evaluering, der er foretaget af Medicinrådet samt efterfølgende høring af interessenter.

I ændringerne præsenteres forslag til, at Medicinrådet fremover kan anvende upublicerede data i vurderingen af lægemidlers kliniske effekt (punkt 4).

Sundhedsstyrelsen skal i den anledning bemærke følgende:

Anvendelse af upublicerede data finder ofte sted for at undgå dissemination bias. Dette begreb rummer antagelsen om, at studier med svage eller negative resultater har mindre sandsynlighed for at opnå publikation. Ved at medtage upublicerede data får man dermed (ideelt) et mere balanceret og sandere billede af et lægemiddels egenskaber.

Af Medicinrådets beskrivelse af, hvilke upublicerede data der kan anvendes, lægges op til, at disse data stammer fra ansøger ("Det stilles som en betingelse til ansøger, at data skal offentliggøres senest efter ét år"). Dermed bliver det ansøger, der kan beslutte, hvilke upublicerede data der skal deles med Medicinrådet og potentielt indgå i Medicinrådets vurdering. Dette er i kontrast til den brede søgning efter upublicerede data, som oftest vil indgå i udarbejdelsen af reviews, meta-analyser mv.

Når kliniske studier iværksættes (af lægemiddelproducenter eller andre), stilles der allerede fra start krav om, at resultaterne skal offentliggøres. Ligeledes stilles der fra myndighedernes side krav om, at lægemiddelproducenterne løbende skal indsamle post-marketing data og indsende disse regelmæssigt til myndighederne.

Det må derfor antages, at ansøger ikke ligger inde med upublicerede data fra kliniske studier eller pharmacovigilance-aktiviteter i længere tid, end det tager dem at gøre data klar til myndighedsvurdering. Den periode, hvor Medicinrådet ville kunne få adgang til upublicerede data, ville derfor være relativt kort (måneder).

Sagsnr. 4-1010-675/1

Reference MLSC

T 7222 7400

E eub@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen gør sig følgende overvejelser, hvis der fremadrettet kan indgå upublicerede data i vurderingen af klinisk effekt:

- De upublicerede data vil være selekteret af ansøger selv – og ikke fundet gennem systematiske søgninger.
- Dissemination bias kan opstå, fordi studier med svage eller negative resultater har mindre sandsynlighed for at opnå publikation. Det er ikke forventeligt, at ansøger vil supplere sin ansøgning med den type data.
- Upublicerede data, der evt. kan styrke ansøgningen, vil ikke være vurderet af myndigheder på det tidspunkt, hvor Medicinrådet skal bruge dem som del af beslutningsgrundlaget.
- Upublicerede data, der endnu ikke er myndighedsvurderet, og som er selekteret af ansøger selv, risikerer at skævvride beslutningsgrundlaget.
- Kravet om, at ansøger skal offentliggøre data senest efter ét år synes obsolet – der er allerede krav om, at data skal offentliggøres (både data fra kliniske studier og fra pharmacovigilance aktiviteter).

På baggrund af ovennævnte er det Sundhedsstyrelsen samlede vurdering, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at anvende upublicerede data i grundlaget for vurdering af klinisk effekt.

Med venlig hilsen



Marlene Øhrberg Krag
Centerchef Evidens, Uddannelse og Beredskab



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 vurdere 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 resultatafrapportering 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



Til Danske Regioner
Att. Thomas Birk Andersen

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark
T +45 88713000
F +45 88713008
Amgros@amgros.dk
www.amgros.dk

24. september 2019
tte

Høring vedrørende ændring af Medicinrådet

Danske Regioners bestyrelse ønsker, med udgangspunkt i evalueringen af Medicinrådet, at gennemføre en række ændringer. Forud for den endelige beslutning er de foreslåede ændringer sendt i høring blandt Medicinrådets interessenter.

Amgros bakker op om de foreslåede ændringer og vi glæder os til at være med til at udfolde den nye model. Det er vores vurdering, at de nye tiltag vil føre til øget gennemsigtighed, frigørelse af ressourcer blandt klinikerne, flere behandlingsvejledninger og hurtigere konkurrenceudsættelse. Alt sammen noget der støtter op om Medicinrådets formål om hurtig og ensartet ibrugtagning af nye lægemidler og bedre priser.

Amgros har siden Medicinrådets etablering spillet en aktiv rolle i arbejdet. Det gælder både i forbindelse med prisforhandling og økonomiske evalueringer af nye lægemidler og nye indikationer samt i forbindelse med vurdering af terapiområder og den efterfølgende afholdelse af udbud.

Styrken ved samarbejdet mellem Amgros og Medicinrådet har været funderet i et tæt samarbejde og koordination af processerne samt en effektiv udnyttelse af Amgros markedskendskab. Amgros forudsætter at det fremtidige set-up bygger videre på de gode erfaringer og forventer således også at blive inddraget i den forestående detailplanlægning.

Amgros gør opmærksom på, at de foreslåede ændringer må forventes at kræve en opnormering blandt personalet.

Amgros har følgende konkrete bemærkninger til de enkelte punkter i høringsbrevet:

Ad punkt 1.

"Det vil være nødvendigt at forlænge sagsbehandlingstiden til 16 uger målt fra tidspunktet, hvor den endelige ansøgning er modtaget og valideret".

Det er vigtigt at pointere, at de 16 uger bør være et gennemsnitsmål. I nogle tilfælde vil sagsbehandlingstiden være kortere og i andre tilfælde lidt længere. Det er vigtigt at etablere smidige processer, hvis ressourcerne skal udnyttes effektivt. I andre lande opererer man med en sagsbehandlingstid på op til 6 måneder.

"Medicinrådet og de ansøgende virksomheder skal samtidig have mulighed for at omstille sig til at anvende QALY".

Set i lyset af Amgros rolle i forbindelse med den nuværende Medicinrådsproces, bør Amgros også have en tydelig rolle i den kommende omstillingsproces.

Ad punkt 2.

"Medicinrådet kan også beslutte, at et nyt lægemiddel skal indplaceres i en behandlingsvejledning".

Amgros finder det væsentligt, at beslutningen herom tages i samråd med Amgros, så vi sammen kan sikre et effektivt forløb for at sikre de bedst mulige priser på lægemidlerne. Amgros har det fulde overblik over terapiområdernes position i markedet og den potentielle økonomiske gevinst ved konkurrenceudsættelse. Amgros står for udbud og forsyning af alle lægemidler. For de nye lægemidler og lægemidler med nye indikationer opnåede Amgros i 2018 en gennemsnitlig rabatprocent på 13%, mens de lægemidler der indgår i behandlingsvejledningerne i gennemsnit, har en rabatprocent på 29%. I kroner betød det, at regionerne i 2018 sparede 273 mio. kr. på indkøb af nye lægemidler og nye indikationer og hele 1,6 mia. kr. på terapiområdet.

Ad punkt 3.

"Det vurderes, at der vil kunne igangsættes 16 vejledninger årligt".

Amgros finder det glædeligt, at antallet af behandlingsvejledninger øges, idet netop behandlingsvejledningerne er grundlaget for Amgros udbud og de store besparelser.

Med venlig hilsen

Flemming Sonne