

Medicinrådet 31. august 2017

Til Danske Regioner

Med henvisning til Danske Regioners brev af 29. august 2017, hvor der anmodes om en redegørelse for de kritikpunkter, som fremføres af Lif i brev af 28. august 2017, kan Medicinrådet oplyse følgende:

Medicinrådet har siden etableringen den 1. januar 2017 arbejdet efter høje etiske og faglige standarder. Medicinrådet ser det som centralt for varetagelse af den pålagte opgave, at der ikke kan hersketvivl om, at Rådet og dets fagudvalg er upartiske og uvildige, og at alle anbefalinger alene hviler på et veldokumenteret, sagligt grundlag.

I lyset af alvoren og rækkevidden af de anbefalinger, som Medicinrådet skal afgive, er det i alles interesse, at Medicinrådet har den nødvendige troværdighed, gennemslagskraft og tillid, og dette sikres bedst med høje faglige standarder og med krav til, at både rådsmedlemmer og fagudvalgsmedlemmer er habile.

Medicinrådets anbefalinger må ikke være påvirket af uvedkommende hensyn og der skal ikke herske tvivl om, at alene objektive, lovlige og faglige kriterier er inddraget i vurderingerne. Medicinrådet vil ikke acceptere, at uvedkommende og økonomiske interesser påvirker arbejdet.

I alle led af Medicinrådets proces er der fokus på at efterleve Folketingets 7 overordnede principper for prioritering på området for sygehuslægemidler. Det gælder både i forbindelse med udpegningen af fagudvalgsformænd og -medlemmer og i den efterfølgende sagsbehandling frem til endelig anbefaling/ikke anbefaling.

Lif rejser i sin henvendelse en række kritikpunkter og er primært bekymrede for, om Medicinrådet overholder 12 ugers fristen for vurdering af nye lægemidler/nye indikationer.

Medicinrådet arbejder kontinuerligt med at sikre overholdelse af denne frist, uden at gå på kompromis med kvaliteten. Hensynet til patienterne tilsiger, at anbefalingerne fra Medicinrådet er udarbejdet med inddragelse af alle nødvendige faglige hensyn og overvejelser.

Rådet har på sidste rådsmøde drøftet fremdrift i de aktuelle vurderinger af nye lægemidler/indikationsudvidelser og har godkendt, at vurderingsprocessen justeres, så det bliver muligt at overholde fristen i flere sager. Lif's observatør i Rådet er naturligvis bekendt med disse overvejelser og beslutninger.

Udfordringer for Medicinrådet

Der vil være vurderinger, som ikke kan gennemføres på 12 uger. Det skyldes særligt følgende fem udfordringer:

1. Manglende fagudvalgsformænd
2. Manglende fagudvalgsmedlemmer
3. Ændringer fra ansøgere undervejs

4. Sagsbehandlingstrin i perioden mellem de to forelæggelser for Rådet
5. Ansøgninger skal modtages løbende.

Ad 1. Manglende fagudvalgsformænd

I enkelte fagudvalg er der problemer med at få udpeget fagudvalgsformænd. Pt. mangler formænd for fagudvalgene vedr. alfa-mannosidose, Duchennes muskedytrofi, gigtsygdomme, brystkræft, lungekræft, kræft i æggestokkene samt nyresygdomme.

Medicinrådet har pt. 16 arbejdende fagudvalg med fagudvalgsformænd.

Som beskrevet i kommissoriet for Medicinrådet indstiller Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) kandidater til posterne som fagudvalgsformænd, og trods gentagne anmodninger fra Medicinrådet er det ikke sket i de syv ovenstående fagudvalg. Medicinrådet har senest den 21. august 2017 holdt møde med LVS om udfordringerne for LVS med at indstille habile formænd til de nævnte syv fagudvalg. Det blev aftalt, at Medicinrådet, til brug for LVS' indstillinger af fagudvalgsformænd, udarbejder en oversigt over forventet tidsforbrug og en beskrivelse af Medicinrådets habilitetspraksis, idet det blev vurdereret, at bl.a. disse to områder skaber udfordringer.

Ad 2. Manglende fagudvalgsmedlemmer

Regionerne udpeger et medlem hver til de enkelte fagudvalg i overensstemmelse med de kommissorier for fagudvalgene, der er udarbejdet af Medicinrådet i samarbejde med formanden for det pågældende fagudvalg.

Regionerne har imidlertid ikke udpeget alle de ønskede medlemmer. Medicinrådet har senest den 31. august 2017 anmodet regionerne om at udpege medlemmer til de fagudvalg, hvor de fortsat mangler at udpege.

Ad 3. Ændringer fra ansøgere undervejs

Medicinrådet planlægger processen ud fra det første møde med virksomheden og indkalder fagudvalget efter den tidsplan, som ansøger oplyser. Sker der ændringer i virksomhedens tidsplan, f.eks. ved forsinket indsendelse af foreløbig eller endelig ansøgning, vil det kunne forsinke hele processen, fordi det kræver ny planlægning i forhold til fagudvalgets møder. Selv få dages forsinkelse kan betyde, at anbefalingen må afvente et efterfølgende rådsmøde, hvilket giver en måneds forsinkelse af hele processen.

Ad 4. Sagsbehandlingstrin i perioden mellem de to forelæggelser for Rådet

Medicinrådet har oplevet udfordringer med at nå alle sagsbehandlingstrin i perioden mellem de to forelæggelser for Rådet. Rådet har derfor foretaget mindre ændringer i processen, der frigiver tid til Amgros' prisforhandlinger. Der er dog stadig en meget stram proces mellem forelæggelserne for Rådet, og igen kan små forsinkelser betyde udskydelse til næste rådsmøde.

Ad 5. Ansøgninger skal modtages løbende

Eftersom Medicinrådet skal modtage ansøgninger løbende, indebærer kravet om behandling inden for 12 uger, at der i praksis vil være i gennemsnit 10 uger til behandling af en ansøgning.

Svar på Lifs kritikpunkter

Er Medicinrådets habilitetsregler for restriktive?

Som nævnt er der i nogle fagudvalg udfordringer med at få udpeget formænd og medlemmer. Medicinrådet har løbende forsøgt at få en dialog med de udpegende enheder for at finde løsninger, som ikke slækker på det ønskede niveau i fagudvalgene.

Habilitetspolitikken er vedtaget af et enigt Medicinråd, og Rådet har drøftet habilitetsspørgsmål på alle Rådets møder.

Det er klart, at habilitetspolitikken er skærpet i forhold til praksis fra RADS og KRIS, men det er også klart, at det er nødvendigt for at skabe den tilstrækkelige tillid til Rådets anbefalinger. Der skal ikke kunne rejses tvivl om lødigheden af arbejdet i hverken fagudvalg eller Rådet.

Habilitetspolitikken har medført en del opmærksomhed omkring Medicinrådets arbejde. Der har helt overvejende været en bred opbakning til den skærpede linje, og der er ikke tvivl hos Rådets medlemmer om, at det er den rette linje, der er lagt i vurderingerne.

Lif kommenterer i sit brev også Rådets beslutning om ikke at benytte den forelagte mulige undtagelse til hovedreglen i fagudvalget vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener. Rådet fandt ikke, at betingelserne for brug af undtagelsen i dette konkrete tilfælde var opfyldt, og besluttede, at der skulle gøres endnu et forsøg på at finde medlemmer. Sagen vil blive forelagt til Rådets behandling på et kommende rådsmøde, hvis ikke det lykkes. Rådet udtalte samtidig, at evt. forsinkelser som følge af denne beslutning må tåles.

Kan vurdering af nye lægemidler ikke gennemføres inden for den fastlagte tidsfrist?

Medicinrådet har konstateret, at der er udfordringer i forbindelse med at overholde 12 ugers fristen. Derudover overvåges alle projekters fremdrift, og Rådet får på hvert møde forelagt en oversigt over sagsbehandlingsprocesser. Det vil fremgå af denne liste, hvilke justeringer, der er foretaget siden sidste møde, og hvilke projekter, der ikke kan holdes inden for 12 uger.

Hvilke produkter vurderes af Medicinrådet og i hvilken proces?

Det fremgår af Medicinrådets kommissorium, at Medicinrådet skal sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af sygehuse og regioner. Af metodehåndbogen fremgår, at Medicinrådet vurderer nye sygehuslægemidler (nye lægemidler og nye indikationer), biosimilære lægemidler og flere lægemidler inden for samme terapiområde.

Der er ikke oplyst undtagelser til disse grupper, hvorfor ansøgninger ikke kan afvises med baggrund i kommissorium mv., hvis de i øvrigt falder inden for en af de nævnte tre grupper. Processen er beskrevet i Medicinrådets metodehåndbøger. Metodehåndbøgerne kan tilpasses i det omfang, erfaringerne viser, at der er behov herfor, jf. notat om tilpasning af Medicinrådets metodehåndbøger baseret på de første måneders praktiske erfaringer af 3. maj 2017, forelagt for Danske Regioners bestyrelse den 18. maj 2017.

Medicinrådet vil således overveje at indføre en ny kortere proces så vidt angår nye lægemidler/indikationer som på forhånd kan anerkendes som ligestillede med allerede anvendte lægemidler på et terapiområde.

Er der behov for fastlæggelse af procedurer, der sikrer hurtig adgang til lægemidler, som ikke vurderes af Medicinrådet?

Medicinrådet finder, at de nuværende procedurer dækker de behov, der er for at håndtere ovennævnte lægemidler. Lægemiddelvirksomheder beslutter ganske vist selv, om de ønsker at få deres produkt vurderet af Medicinrådet, men Medicinrådet har mulighed for af egen drift at tage et lægemiddel ind til vurdering.

Medicinrådets løsningsforslag

Medicinrådet foreslår følgende fire løsningsforslag:

Regionerne kan anmodes om at indstille formænd til fagudvalgene

Det er en vigtig forudsætning for Medicinrådets arbejde, at der fra uafhængige sagkyndige organisationer indstilles kvalificerede kandidater til de vigtige funktioner som fagudvalgsformænd. Medicinrådet er imidlertid sårbart overfor den eksisterende model, hvor LVS, som den eneste instans der pt. kan indstille formænd til fagudvalgene, i syv tilfælde tilsyneladende ikke har været i stand til at finde habile formænd blandt organisationens medlemmer.

Det er nødvendigt, at Medicinrådets kommissorium justeres, så LVS ikke er den eneste organisation, der kan anmodes om at indstille formænd til fagudvalgene. Konkret foreslår Medicinrådet, at denne kompetence udvides til at omfatte adgang til at anmode om udpegning af regionerne, som Medicinrådet finder vil være velegnet til at løse denne opgave.

Regioner indstiller fagudvalgsmedlemmer til tiden

Hidtil har det også været hindrende for igangsættelse af nogle fagudvalg, at der ikke er blevet udpeget et tilstrækkeligt antal medlemmer fra regionerne. Medicinrådet finder at det er af afgørende vigtighed, at dette ikke er en fortsat udfordring. Medicinrådet forventer, at Danske Regioner og de danske regioner finder en løsning, så Medicinrådet kan varetage sine opgaver.

Hurtigere proces

Medicinrådet foreslår, at der indføres en ny kortere proces for vurdering af nye lægemidler/indikationer som på forhånd af Rådet og ansøgeren kan anerkendes som ligestillede med allerede anvendte lægemidler på et givent terapiområde. De indledende sagsbehandlingstrin kan udelades, og lægemidlet/indikationen kan føres direkte frem til en ligestilling med eksisterende lægemidler/indikationer og med efterfølgende udbudsrunde. Herved kan sagsbehandlingen forkortes betydeligt.

Mulighed for udvidet clock-stop ved særligt avancerede faglige problemstillinger

Samlet set kan Medicinrådet i en normal proces overholde 12 ugers fristen for behandling af nye lægemidler, og Medicinrådet bestræber sig på at gennemføre dette i alle sager, hvor det er muligt, uden at kvaliteten i arbejdet kompromitteres. Der er dog ingen tvivl om, at det er en meget stram tidsplan, og at processen er påvirkelig af udefrakommende faktorer, som Medicinrådet ikke er i stand til at styre.

Rådet har eksempelvis ikke mulighed for at drøfte en særlig vanskelig vurdering på et efterfølgende rådsmøde, og hverken Rådet eller fagudvalget har mulighed for at indhente nye oplysninger eller kvalificere

data yderligere. Det snævre tidskrav på 12 uger giver dermed risiko for en forringelse af kvaliteten af Medicinrådets anbefalinger, hvilket ikke er optimalt for hverken patienter eller regioner.

Medicinrådet bestræber sig på at levere høj kvalitet inden for den fastsatte tid, og er ikke i tvivl om, at ikkediskuterbar høj faglig standard og integritet er grundlaget for den gode anbefaling, som efterleves på sygehusene.

Der vil dog være en række sager, hvor Medicinrådet må prioritere kvalitet fremfor hurtighed af hensyn til både patienterne og samfundet. Derfor anmoder Medicinrådet Danske Regioner om, at i sager, hvor der er behov for yderligere kvalificering af beslutningsgrundlaget, kan Medicinrådet tage et udvidet clock-stop i brug, der f.eks. vil muliggøre et yderligere rådsmøde, eller en uddybende faglig dialog mellem Rådet og fagudvalgene i sager med tilspidsede faglige problemstillinger. Med den ovenfor skitserede tidsramme vil Danmark fortsat være blandt de hurtigste af de lande, vi normalt plejer at sammenligne os med.

Med venlig hilsen

Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen
Formænd for Medicinrådet