

Eftersendelse – til det 7. rådsmøde i Medicinrådet

Torsdag den 14. september 2017

Nedenstående bilag skal tilføjes den udsendte dagsorden fra onsdag den 30.08.2017.

Det er noteret under hvilket punkt de drøftes, men med fortløbende sidetal i forlængelse af dagsordenen, dvs. med start fra side 88.

Ad. pkt. 3.2 – Godkendelse af fagudvalgets vurdering

Bilag 3.2.1

Sagsforelæggelse vedrørende: Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilær rituximab til Non-Hodgkin Lymfom

Bilag 3.2.2

Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilær rituximab til Non-Hodgkin Lymfom

Ad. pkt. 4.5 – Godkendelse af lægemiddelrekommandation

Bilag 4.5.2

Sagsforelæggelse vedrørende: Lægemiddelrekommandation vedrørende væksthormon

Bilag 4.5.3

Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

Ad. pkt. 6 – Tematisk drøftelse

Til Rådets orientering er disse bilag rykket frem fra punkt 9 (skriftlig orientering) til punkt 6 (tematisk drøftelse) på dagsordenen, som et punkt til eventuel drøftelse.

Bilag 6.3

Brev fra Danske Regioner til Medicinrådet

Bilag 6.4

Brev fra Lif til Danske Regioner vedrørende manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet

Bilag 6.5

Notat fra Lif vedrørende proces for nedsættelse af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Medicinrådet 2017

Bilag 6.6

Oversendelsesbrev (mail) fremsendt til Danske Regioner den 31. august 2017

Bilag 6.7

Redegørelse fremsendt til Danske Regioner den 31. august 2017

Ad. pkt. 9 – Skriftlig orientering

Bilag 9.2 – *afventer fortsat*

Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet

Bilag 9.5

Brev fremsendt til de fem regioner den 31. august 2017

Emne: Udpegning af medlemmer til Medicinrådets fagudvalg

Bilag 9.6

Oversigt over manglende udpegninger fra regionerne til Medicinrådets fagudvalg

Ad. Pkt. 3.2

Bilag 3.2.1

Sagsforelæggelse til Rådet vedrørende Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilær rituximab til Non-Hodgkin Lymfom

Bilag 3.2.2

Medicinrådets vurdering af ibrugtagning af biosimilær rituximab til Non-Hodgkin Lymfom

Det indstilles, at Rådet godkender vurderingsrapporten for ibrugtagning af biosimilær rituximab.

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.2

Sagsforelæggelse vedrørende: Lægemiddelrekommandation vedr. væksthormon

Det indstilles, at Rådet tager stilling til, om beslutningen fra august-mødet skal omgøres.

Offentliggøres ikke, internt dokument

Ad. Pkt. 4.5

Bilag 4.5.3

Lægemiddelrekommandation med dyre lægemidler til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme (IBD)

Til Rådets orientering

Ovennævnte lægemiddelrekommandation fremsendes til Rådets orientering.

Der er indskrevet en præcisering vedrørende valg af 2. linje-lægemiddel.

Offentliggøres efter Rådets behandling

Ad. Pkt. 6

Bilag 6.3

Brev fra Danske Regioner til Medicinrådet

Bilag 6.4

Brev fra Lif til Danske Regioner vedrørende manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet

Bilag 6.5

Notat fra Lif vedrørende proces for nedsættelse af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Bilag 6.6

Oversendelsesbrev (mail) fremsendt til Danske Regioner den 31. august 2017

Bilag 6.7

Redegørelse fremsendt til Danske Regioner den 31. august 2017

Medicinrådet
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



29-08-2017

EMN-2017-00578

1079427

Thomas Birk Andersen

Danske Regioners bestyrelse besluttede den 15. december 2016 at oprette Medicinrådet fra den 1. januar 2017. Medicinrådet er etableret i henhold til Medicinrådets kommissorium. Hertil skal arbejdet bl.a. tilrettelægges inden for de politiske rammer, som Danske Regioner har vedtaget den 6. april 2016, Folketingets overordnede principper for prioritering af sygehusmedicin og Sundhedsministeriets godkendelse af 6. oktober 2016 om oprettelse af Medicinrådet.

Lif har med vedlagte henvendelse af 28. august 2017 informeret Danske Regioner om, at en konkret planlagt vurderingsproces ikke kan gennemføres inden for den fastlagte tidsfrist for vurdering af nye lægemidler. Lif peger samtidigt på, at den samme problemstilling må forventes at gøre sig gældende for andre produkter inden for nærmeste fremtid.

I den forbindelse anmodes Medicinrådet om senest den 5. september 2017 at udarbejde en redegørelse til Danske Regioner, som forholder sig til bl.a. de kritikpunkter, der er fremført af Lif. Redegørelsen skal således forholde sig til følgende kritikpunkter:

- Medicinrådets habilitetsregler er så restriktive, at det er vanskeligt at finde uvildige fagudvalgsformænd og fagudvalgsmedlemmer, som er kvalificerede til at vurdere lægemidler.
- Vurderingen af nye lægemidler kan ikke gennemføres inden for den fastlagte tidsfrist.
- Det bør præciseres hvilke produkter, der vurderes af Medicinrådet og i hvilken proces.
- Der er behov for at fastlægge procedurer, der sikrer hurtig adgang til lægemidler, som ikke kan vurderes af Medicinrådet.

Redegørelse skal desuden indeholde mulige løsningsforslag, som sikrer, at Medicinrådet bl.a. opfylder de politisk fastlagte krav for vurdering af

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

lægemidler. Til orientering kan det oplyses, at redegørelsen vil blive forelagt for Danske Regioners bestyrelse.

Venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Danske Regioner
Att. Administrerende direktør, Adam Wolf
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

E-mail: awo@regioner.dk

28. august 2017

Manglende vurdering af lægemidler i Medicinrådet

Kære Adam

Lægemedelindustriforeningen, Lif, er blevet kontaktet af vores medlem LEO Pharma, der har modtaget en henvendelse fra Medicinrådets sekretariat, hvoraf det fremgår, at det ikke er muligt at udpege et fuldt fagudvalg vedr. psoriasis og psoriasis med ledgener. Den planlagte vurderingsproces for lægemidlet *brodalumab*, hvor LEO Pharma har søgt om ibrugtagning, kan derfor ikke gennemføres inden for den fastlagte tidsfrist for vurdering af nye lægemidler. Medicinrådets sekretariat er desuden ikke i stand til informere om, hvornår vurderingsprocessen forventes genoptaget. Se vedlagte notat om processen i Medicinrådet for fagudvalget vedrørende psoriasis og brodalumap.

Den samme problemstilling må forventes at gøre sig gældende inden for den nærmeste fremtid med en række andre fagudvalg herunder for lunge- og brystkræft, hvor det ikke har været muligt at udpege formænd. Medicinrådet kan derfor ikke vurdere ansøgninger inden for disse sygdomsområder inden for de givne tidsfrister.

Dette er en kritisk situation i forhold til de forventninger, der er til regionernes vurderingsproces, og en konkret udfordring i forhold til både regionernes egne og Folketingets tilkendegivelser om kravene til en dansk vurderingsproces.

Problemet skyldes ikke mindst de nye strengere habilitetsregler, som Medicinrådet har vedtaget og indført uden nogen form for overgangsordning. Medicinrådets egne habilitetsregler indeholder undtagelsesbestemmelser, som et flertal i Medicinrådet på det seneste møde den 16. august ikke ønskede at gøre brug af. Det betyder, at Medicinrådet ikke er i stand til at vurdere nye lægemidler inden for udvalgte sygdomsområder inden for de 12 uger, som Rådet er forpligtet til.

Lif vil på denne baggrund anmode Danske Regioner og regionerne - som opdragsgivere - om at tage hånd om problematikken og sikre, at Medicinrådet lever op til de politisk fastlagte krav for vurdering af nye lægemidler. I den konkrete situation er der derudover behov for entydigt at fastlægge procedurer, der sikrer adgang til hurtig ibrugtagning af lægemidler, der ikke kan vurderes af Medicinrådet. Hertil kommer, at der også for lægemidler, der ikke skal vurderes i Medicinrådet, fx som følge af den foreslåede bagatelgrænse, bør fastlægges procedurer, der sikrer adgang for læger og patienter. Det bør i forlængelse heraf samtidig præciseres, hvilke produkter der skal vurderes af Medicinrådet og i hvilken proces. Det skal ske for at sikre en mere hensigtsmæssig udnyttelse af sekretariatets ressourcer og samtidigt skabe den nødvendige klarhed hos virksomhederne.

Du er naturligvis velkommen til at kontakte mig for at drøfte ovenstående, ligesom jeg også står til rådighed for at drøfte ovenstående på et møde.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ida Sofie Jensen'.

Ida Sofie Jensen
Koncernchef

NOTAT

Dato: 28. august 2017

Proces for nedsættelse af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener

Neden for fremgår processen for udpeging af fagudvalg vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener i forbindelse med ansøgning fra LEO Pharma.

Den 23. maj 2017: Foreløbig ansøgning fra LEO Pharma

LEO Pharma afleverer foreløbig ansøgning vedrørende brodalumap. Ifølge Medicinrådets metodehåndbøger er LEO Pharma berettiget til at modtage en protokol inden for senest fire uger efter aflevering af foreløbig ansøgning. Dette er endnu ikke sket.

Den 22. juni: Nedsættelse af fagudvalg, skriftlig høring i Medicinrådet

Det er ikke lykkedes tre regioner at udpege medlemmer, som kan efterleve Medicinrådets nye habilitetsregler, til fagudvalget vedrørende psoriasis. I et forsøg på at gøre det muligt for regionerne at udpege de manglende medlemmer fjernes krav om behandlingsansvar for speciallæger i fagudvalget fra fagudvalgets kommissorium.

Den 16. august: Nedsættelse af fagudvalg, møde i Medicinrådet:

Region Midtjylland, Syddanmark og Hovedstaden fastholder ikke at kunne udpege medlemmer til fagudvalget vedrørende psoriasis på trods af, at krav om behandlingsansvar er fjernet fra kommissoriet. Fagudvalget består derfor pt. af en formand, en klinisk farmakolog og to patientrepræsentanter. Formanden for fagudvalget har tilkendegivet, at denne sammensætning ikke er tilstrækkelig til at foretage vurdering.

Sekretariatet og formandskabet indstiller på mødet at benytte undtagelsesbestemmelserne i §4.2 i Habilitetsreglerne, således at de tre regionsudpegede medlemmer af fagudvalget kan deltage i fagudvalgsarbejdet for så vidt angår udarbejdelse af protokol, kvalitetsvurdering af ansøgning og evidenssyntese men ikke i selve kategoriseringen af merværdi. Dette afvises af et flertal i Medicinrådet.

Den 18. august: Udsættelse af vurdering af brodalumap på ubestemt tid

Den 18. august meddeler Medicinrådet til LEO Pharma, at vurderingen af brodalumap er udsat på ubestemt tid på grund af utilstrækkelig bemanning af fagudvalget.

Medicinrådet forventer flere ansøgninger inden for psoriasisområdet, som dermed heller ikke kan vurderes.

Oversendelsesbrev af 31. august 2017 (pr. mail)

Til Danske Regioner

Vedhæftet sendes svar på email af 29. august 2017, hvor Danske Regioner anmoder Medicinrådet om at udarbejde en redegørelse for de kritikpunkter, som har været fremført af Lif.

Medicinrådet har udarbejdet en redegørelse, der i henhold til Danske Regioners anmodning indeholder svar på Lifs kritikpunkter, en beskrivelse af de udfordringer, som Medicinrådet har kunne identificere på nuværende tidspunkt samt løsningsforslag til, hvorledes disse kan imødegås.

Kort opsummeret er forslaget fra Medicinrådet til Danske Regioner, at Medicinrådets kommissorium ændres på to punkter således, at:

- Medicinrådet kan anmode regionerne om at indstille formænd til fagudvalgene.
- I sager, hvor der er behov for yderligere kvalificering af beslutningsgrundlaget, gives der mulighed for udvidet clock-stop ved særligt avancerede faglige problemstillinger

Det skal understreges, at sidstnævnte alene vil skulle anvendes når særlige omstændigheder gør sig gældende. Medicinrådet vil fortsat anse det for at være normaliteten, at vurderingen af nye lægemidler gennemføres inden for 12 uger.

Derudover har Medicinrådet forslag til etablering af en fast track ordning for visse nye lægemidler samt opstramning af udpegningerne af fagudvalgsmedlemmer.

Medicinrådet ser frem til Danske Regioners behandling af sagen.

Med venlig hilsen

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen

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. Lifs 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 oplistet 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

Ad. Pkt. 9

Bilag 9.2 – afventer fortsat

Afslutning af KRIS – overlevering til Medicinrådet

Til Rådets orientering

De nedenstående to bilag er fremsendt de fem regioner den 31. august 2017.

Bilag 9.5

Brev fremsendt til de fem regioner den 31. august 2017

Emne: Udpegning af medlemmer til Medicinrådets fagudvalg

Bilag 9.6

Oversigt over manglende udpegninger fra regionerne til Medicinrådets fagudvalg

Emne: Udpegning af medlemmer til Medicinrådets fagudvalg.

Til Region X

Siden Medicinrådets etablering 1. januar 2017 har vi løbende nedsat fagudvalg i takt med, at nye sager skal behandles. Pt. har vi nedsat knap 20 fagudvalg. Når et nyt fagudvalg nedsættes, anmodes regionerne om hver at udpege en repræsentant med behandlingsansvar/kompetence indenfor området.

Nogle fagudvalg er sammensat uden særlige udfordringer, men desværre oplever vi, at det i andre fagudvalg ikke forløber tilsvarende nemt.

Udpegning af kvalificerede medlemmer er vigtig for at kunne igangsætte arbejdet i fagudvalgene. Kan fagudvalget ikke påbegynde arbejdet, vil det forsinke alle processer i det pågældende fagudvalg, herunder vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser.

For at denne situation kan blive løst, fremsendes hermed en liste over de fagudvalg, som fortsat mangler medlemmer udpeget af regionerne. Medicinrådet har tidligere anmodet Jer om udpegning og denne henvendelse samler op på alle udestående forhold.

Listen indeholder både de fagudvalg, hvor de manglende medlemmer betyder, at Medicinrådet endnu ikke kan igangsætte arbejdet, men også de fagudvalg, hvor der blot mangler enkelte medlemmer fra regionerne.

Hvis en region har meddelt Medicinrådet, at man ikke ønsker et medlem i et specifikt fagudvalg, fordi terapiområdet ikke behandles i regionen, er det noteret på listen. Disse poster kan til enhver tid besættes, hvis regionen på et senere tidspunkt ønsker det.

Medicinrådet imødeser tilbagemeldinger på de manglende udpegninger, gerne senest den 8. september 2017.

Med venlig hilsen

Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen
Formænd for Medicinrådet

Oversigt over manglende udpegninger fra regionerne til Medicinrådets fagudvalg

| Fagudvalget vedr. | Region Hovedstaden | Region Nordjylland | Region Midtjylland | Region Syddanmark | Region Sjælland |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| Svær astma | Har meddelt, at man ikke kan udpege | Forsøger pt. at finde et medlem | | | |
| Follikulært lymfom | | | Mangler at udpege | Mangler at udpege | |
| Leverkræft | Mangler at udpege | | Mangler at udpege | | Mangler at udpege |
| Knoglemavskræft | Mangler at udpege | Mangler at udpege | Mangler at udpege | | |
| Hiv/aids | | Mangler at udpege | | | |
| Leverbetændelse | | | Mangler at udpege | | Mangler at udpege |
| Psoriasis og psoriasis med ledgener | Mangler at udpege | Har valgt ikke at udpege | Mangler at udpege | Mangler at udpege | |
| Blødersygdomme | | Har valgt ikke at udpege | Mangler at udpege | | |
| Blærekræft | | | | Mangler at udpege | |
| Tyk- og endetarmskræft | | Mangler at udpege | | | |
| Neuroendokrine tumorer (NET) | Mangler at udpege | Mangler at udpege | Mangler at udpege | | |
| Gigtsygdomme | | | Mangler at udpege | | Mangler at udpege |
| Inflammatoriske tarmsygdomme | | Mangler at udpege | Mangler at udpege | | |
| Multipel sklerose | Mangler at udpege | Har meddelt, at man ikke kan udpege | | | |
| Lungekræft | Har meddelt, at man ikke kan udpege | | | Mangler at udpege | Mangler at udpege |