

Årsberetning

2019





Indholdsfortegnelse

1.	Forord.....	3
2.	Året der gik – som podcast	4
3.	Fakta om arbejdet i 2019	5
3.1	Nye lægemidler/indikationsudvidelser	5
3.1.1	Clockstop.....	5
3.1.2	Orphan drug-anbefalinger	5
3.2	Biosimilære lægemidler	5
3.3	Behandlingsvejledninger.....	6
3.4	Lægemiddelrekommandationer	6
3.5	Rådet 2019.....	6
3.5.1	Rådsmedlemmer	6
3.5.2	Observatører	8
3.5.3	Udtrådte observatører	8
3.6	Fagudvalg	8
3.7	Patienter/patientrepræsentanter i fagudvalg	12
3.8	Sekretariatet	12
3.9	Aktindsigtsanmodninger	13
3.10	Habilitetsvurderinger	13
3.11	Særlige begivenheder i 2019.....	14
3.11.1	Evalueringen af Medicinrådet.....	14
3.11.2	QALY.....	14
3.11.3	Høring i Folketinget.....	14
3.12	Samarbejde med andre aktører og institutioner	15

© Medicinrådet, 2019
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet,
20. januar 2020



1. Forord

2019 var året, hvor Medicinrådet blev evalueret. Levede vi op til formål og forventninger? Og var der noget, som kunne gøres anderledes og endnu bedre?

Evalueringen blev varetaget af Oxford Research og Danske Regioners konklusion var, at Medicinrådet har haft effekt, Medicinrådet lever op til formålet, og Medicinrådet medvirker til at skabe mere sundhed for pengene.

Danske Regioners bestyrelse har drøftet evalueringen på flere bestyrelsesmøder og traf den 21. november 2019 den endelige beslutning om, hvilke ændringstiltag der skal gennemføres i og af Medicinrådet. Vi vil i 2020 arbejde videre med disse tiltag, herunder indførelse af QALY, øget fokus på transparens og udarbejdelse af flere behandlingsvejledninger.

I 2019 har vi naturligvis også arbejdet med vores kerneopgaver. Vi har udsendt 43 anbefalinger og seks behandlingsvejledninger. Netop behandlingsvejledninger er der blevet talt meget om i 2019. Dem skal vi have flere af. Samtidig skal vi fortsætte arbejdet med vores anbefalinger – og ikke sætte kadencen ned.

Flere store sager fra de forgangne år var også på tapetet i 2019. Blandt andet sagerne om nusinersen, lenalidomid og niraparib – alle sager, der har fået stor opmærksomhed i pressen. DR kørte eksempelvis en række nyhedsudsendelser i radio og TV med temaet ”Medicin for milliarder” i både juli og oktober måned.

Igen i år har vi fokuseret på at løse den opgave, vi er blevet stillet. Vi har fundet fodfæste, og vi er klar til at fortsætte arbejdet i 2020 – også med de ændringer som Danske Regioners bestyrelse har besluttet.

Vi kan i 2020 se frem til spændende tiltag i Medicinrådet – vi skal til at bruge QALY, vi lancerer en ny, bedre og mere brugervenlig hjemmeside, som vi glæder os til at præsentere for jer, og vi fortsætter med at udsende anbefalinger og behandlingsvejledninger – så vi får mere sundhed for pengene.

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen
Formænd, Medicinrådet



2. Året der gik – som podcast

I år har vi valgt at der sammen med årsberetningen udsendes en podcast, hvor vores to formænd fortæller om året, der gik. De taler om højdepunkter og udfordringer, og de forholder sig til udtalelser om året, der gik fra forskellige rådsmedlemmer.

[Hør podcasten her.](#)

Podcasten er optaget i starten af november. Derfor kan der være enkelte unøjagtigheder i tal med videre. De helt præcise tal findes i denne rapport.



3. Fakta om arbejdet i 2019

Igen i år indeholder årsberetningen en række oplysninger om produktionen i Medicinrådet.

3.1 Nye lægemidler/indikationsudvidelser

Medicinrådet har i 2019 udarbejdet 43 anbefalinger om nye lægemidler eller indikationsudvidelser til behandling af kræft-, blod-, gigt-, hud- og nervesygdomme samt en række øvrige sygdomme.

Heraf er:

- 41 behandlet i almindelig 12-ugersproces.
- To er behandlet i den kortere 7-ugersproces.

Tre af anbefalingerne er genbehandlinger og en anbefaling er taget op af egen drift.

Sagsbehandlingstiden for nye lægemidler og indikationsudvidelser afsluttet i 2019:

- 13 uger og 3 dage for lægemidler i almindelig 12-ugersproces.
- 10 uger og 1 dag for lægemidler i 7-ugersproces.

Ved udgangen af 2019 er Medicinrådet i gang med at vurdere 39 nye lægemidler eller indikationsudvidelser.

3.1.1 Clockstop

I 2019 har der været clock-stop i 15 anbefalinger, hvoraf syv var udvidet fagligt clock-stop efter Rådets ønske. De resterende otte var clock-stop efter firmaets ønske eller på det grundlag, at den endelige ansøgning ikke var fyldestgørende.

3.1.2 Orphan drug-anbefalinger

Der er i 2019 færdigbehandlet 10 orphan drug-anbefalinger. Medicinrådets behandling af orphan drugs tager afsæt i EMAs definition på orphan drugs, som er defineret ved at være "lægemidler til sjældne sygdomme, der er livstruende eller kronisk invaliderende, eller hvor lægemidlet sandsynligvis ikke kan generere tilstrækkelig profit til at retfærdiggøre udviklingen af det." <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/orphan-medicine>

3.2 Biosimilære lægemidler

Medicinrådet har ikke foretaget vurderinger af biosimilære lægemidler i 2019.



3.3 Behandlingsvejledninger

Medicinrådet har i 2019:

- Udarbejdet seks behandlingsvejledninger.
- Igangsat 16 behandlingsvejledninger.

Ved udgangen af 2019 er Medicinrådet i gang med at udarbejde i alt 28 behandlingsvejledninger.

Det er besluttet, at der i alt skal igangsættes 16 behandlingsvejledninger i 2020.

3.4 Lægemiddelrekommandationer

I 2019 har Medicinrådet godkendt 16 lægemiddelrekommandationer, heraf 9 opdaterede RADS-lægemiddelrekommandationer.

3.5 Rådet 2019

I 2019 holdt Medicinrådet 11 rådsmøder samt to tematiske rådsmøder, hvor der ikke var sager til behandling. På de tematiske rådsmøder drøftede Rådet henholdsvis onkologiske lægemidler og lægemidler med spinkelt datagrundlag.

Den gennemsnitlige mødedeltagelse i 2019 var 90 procent for rådsmedlemmer og 90 procent for observatører.

3.5.1 Rådsmedlemmer

Jørgen Schøler Kristensen, formand

Lægefaglig direktør, Aarhus Universitetshospital

Udpeget af Danske Regioner

Steen Werner Hansen, formand

Vicedirektør, Herlev og Gentofte Hospital

Udpeget af Danske Regioner

Carl-Otto Gøtzsche

Klinikchef, Aalborg Universitetshospital

Udpeget af Region Nordjylland

Jens Friis Bak

Lægefaglig direktør, Hospitalsenheden Vest

Udpeget af Region Midtjylland



Kim Brixen

Lægelig direktør, Odense Universitetshospital
Udpeget af Region Syddanmark

Knut Borch-Johnsen

Vicedirektør, Holbæk Sygehus
Udpeget af Region Sjælland

Per Jørgensen

Vicedirektør, Rigshospitalet
Udpeget af Region Hovedstaden

Henning Beck-Nielsen

Professor, Endokrinologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DES - Dansk Endokrinologisk Selskab)

Niels Obel

Professor, Infektionsmedicinsk Klinik, Rigshospitalet
Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DSI - Dansk Selskab for Infektionsmedicin)

Dorte Lisbet Nielsen

Professor, Afdeling for Kræftbehandling, Herlev Hospital
Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DSKO - Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)

Hanne Rolighed Christensen

Ledende overlæge, Klinisk farmakologisk afdeling, Bispebjerg Hospital
Udpeget af regionerne

Birgitte Klindt Poulsen

Ledende overlæge, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
Udpeget af regionerne

Lars Nielsen

Regionsapoteker, Region Hovedstadens Apotek
Udpeget af regionerne

Morten Freil

Direktør, Danske Patienter
Udpeget af Danske Patienter

Leif Vestergaard Pedersen

Forhenværende direktør, Kræftens Bekæmpelse
Udpeget af Danske Patienter



Dorte Gyrd-Hansen

Professor, forskningsleder ved Danish Centre for Health Economics (DaCHE), Syddansk Universitet
Udpeget af Rådet

3.5.2 Observatører

Marie Louise Schougaard Christiansen

Speciallæge i klinisk farmakologi, Sundhedsstyrelsen
Udpeget af Sundhedsstyrelsen

Doris Hovgaard

Overlæge, Medicinsk Evaluering og Biostatistik, Lægemiddelstyrelsen
Udpeget af Lægemiddelstyrelsen

Ida Sofie Jensen

Koncernchef, Lægemiddelindustriforeningen
Udpeget af Lægemiddelindustriforeningen

3.5.3 Udtrådte observatører

Marlene Øhrberg Krag (udtrådt august 2019)

Centerchef, Evidens, uddannelse og beredskab, Sundhedsstyrelsen
Udpeget af Sundhedsstyrelsen

3.6 Fagudvalg

Ved udgangen af 2019 har Medicinrådet i alt nedsat 48 fagudvalg med mere end 477 aktive medlemmer.

Terapiområde	Formand
Akut leukæmi	Jan Maxwell Nørgaard Ledende overlæge
Antibiotika	Thomas Benfield Professor, overlæge
Arveligt angioødem	Rikke Elkjær Andersen Reservelæge
Atopisk eksem	Rikke Bech Afdelingslæge



Terapiområde	Formand
Behandling med immunoglobuliner	Thomas Harbo Overlæge
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	Pernille Just Vinholt Overlæge
Behandlingsresistent depression hos voksne	Poul Videbech Professor, overlæge
Benign hæmatologi	Jesper Stentoft Professor, overlæge
Biosimilære lægemidler	Ulrik Tarp Overlæge
Blære- og urotelialkræft	Andreas Carus Overlæge, klinisk lektor
Blødersygdom	Eva Funding Overlæge
Brystkræft	Hanne Melgaard Nielsen Overlæge
Cerebral parese	Charlotte Reinhardt Pedersen Overlæge
Duchennes muskeldystrofi	Charlotte Olesen Overlæge
Fenylketonuri	Allan Bayat Afdelingslæge
Gigtsygdomme	Ulrik Tarp Overlæge
Hiv/aids	Ann-Brit Eg Hansen Overlæge, klinisk lektor
Hoved- og halskræft	Niels Gyldenkerne Overlæge



Terapiområde	Formand
Inflammatoriske tarmsygdomme	Jens Kjeldsen Professor, overlæge
Knoglemarvskræft (myelomatose)	Ulf Christian Frølund Overlæge
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	Robert Schou Pedersen Overlæge
Kræft i blærehalskirtlen	Joen Sveistrup Afdelingslæge
Kræft i mavesæk og mavemund	Lene Bæksgaard Jensen Overlæge
Kræft i æggestokkene	Trine Jakobi Nøttrup Overlæge
Leverbetændelse	Peer Brehm Christensen Professor, overlæge
Leverkræft	Britta Weber Afdelingslæge
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	Juliane Theilade Overlæge
Lungeemfysem	Jon Torgny Rostrup Wilke Overlæge
Lungekræft	Christa Haugaard Nyhus Overlæge
Lymfekræft (lymfomer)	Lars Møller Pedersen Forskningsansvarlig overlæge
Migræne	Thue Hjortkjær Nielsen Overlæge
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	Marco Donia Læge



Terapiområde	Formand
Multipel sklerose	Lars Kristian Storr Overlæge, speciallæge i neurologi
Neuroblastom	Peder Skov Wehner Specialeansvarlig overlæge
Neuroendokrine tumorer	Lene Weber Vestermark Overlæge
Nyrekræft	Frede Donskov Professor, overlæge,
Nyresygdomme	Poul Freese Ledende overlæge
Psoriasis og psoriasis med ledge- ner	Diljit Kaur Knudsen Afdelingslæge
Psykotiske tilstande	Anders Fink-Jensen Professor, overlæge
Sjældne knoglemetaboliske syg- domme	Morten Munk Frost Nielsen Afdelingslæge, klinisk lektor
Spinal muskeltrofi	Kirsten Svenstrup Overlæge
Svær astma	Bo Chawes Afdelingslæge, seniorforsker
Transthyretin amyloidose	Redi Pecini Afdelingslæge
Tværgående kræftlægemidler	Lars Henrik Jensen Overlæge
Tyk- og endetarmskræft	Ingen formand på nuværende tidspunkt
Type 2-diabetes	Katrine Bagge Hansen Overlæge
Øjensygdomme	Toke Bek



Terapiområde	Formand
	Professor, overlæge
Øvre gastrointestinale sygdomme	Peter Mikael Bytzer
	Professor, overlæge

3.7 Patienter/patientrepræsentanter i fagudvalg

Ved udgangen af 2019 er der 79 patienter og/eller patientrepræsentanter i Medicinrådets 48 fagudvalg.

Da Medicinrådet gerne vil have 2 patienter eller patientrepræsentanter i alle fagudvalg, er det besluttet, at Danske Patienter løbende kan udpege patienter til de fagudvalg, hvor der fra starten kun kan udpeges en patient eller patientrepræsentant. Der er på nuværende 1-2 patienter og/eller patientrepræsentanter i 43 fagudvalg, i fire fagudvalg har det ikke været muligt at udpege patienter eller patientrepræsentanter, og i et fagudvalg (antibiotika) er der ikke patienter eller patientrepræsentanter, fordi det er fravalgt i fagudvalgssammensætningen, jævnfør fagudvalgskommissoriet.

For at forberede patienterne og patientrepræsentanterne på fagudvalgsarbejdet skal de deltage i et introduktionskursus, der afholdes af Medicinrådets sekretariat. I 2019 har vi afholdt 7 introduktionskurser.

Medicinrådets sekretariat foretog en evaluering af modellen for inddragelse af patienter i forbindelse med processen for vurdering af nye lægemidler. Indsamling af information til evalueringen foregik ved telefoninterviews med patienter og fagudvalgsformænd fra 14 fagudvalg, og resultaterne af interviewene blev drøftet på et patientarrangement, hvor alle patienter og patientrepræsentanter i Medicinrådets fagudvalg var inviteret. Alle input blev samlet til en intern rapport i 2019.

Denne evaluering viste, at der er en overordnet positiv oplevelse af patientinddragelsen i fagudvalgene hos både patienter/patientrepræsentanter og fagudvalgsformænd og tydeliggjorde forbedringsmuligheder, som sekretariatet arbejder videre med.

3.8 Sekretariatet

Ved årets udgang er der 46 ansatte i Medicinrådets sekretariat, heraf to barselsvikarer ansat i tidsbegrænsede stillinger. To stillinger var ved årets udgang ubesatte. Sekretariatet er organiseret i en stabsfunktion, en rådsbetjeningsfunktion og tre faglige teams og ledes af direktør Torben Klein.



Stabsfunktionen består af ni medarbejdere og ledes af en chefjurist, der også er souschef for sekretariatet. Staben består desuden af to jurister, to kommunikationskonsulenter, hvoraf den ene er barselsvikar, en presserådgiver, to akademiske fuldmægtige og en administrations- og økonomikonsulent. Rådsbetjeningen består af en leder af rådsbetjeningen, der også er PA for direktøren, og en receptionist.

Staben og rådsbetjeningen varetager tværgående administrative funktioner og betjening af Rådet. De tre teams består hver af en teamleder, en fagudvalgs koordinator og et antal sundhedsvidenskabelige konsulenter. De sundhedsvidenskabelige konsulenter er bredt fagligt repræsenteret, primært inden for fagområderne folkesundhedsvidenskab, medicin med industriel specialisering, farmaci, humanbiologi og medicin. Derudover er der ansat en biostatistiker (p.t. er yderligere en stilling som biostatistiker vakant) og en informationsspecialist. De faglige teams er projektansvarlige for arbejdet med fagudvalgene og udarbejdelse af materiale til Medicinrådet i form af protokoller, anbefalinger, vejledninger og sagsforelæggelser.

3.9 Aktindsigtsanmodninger

I 2019 har Medicinrådet modtaget 15 henvendelser om aktindsigt.

Fordeling:

- Seks fra pressen
- Fem fra virksomheder
- En fra en studerende
- Tre fra borgere.

3.10 Habilitetsvurderinger

I 2019 er der foretaget mange habilitetsvurderinger – både pga. nedsættelse af mange nye fagudvalg, men også fordi medlemmerne løbende stiller spørgsmål vedrørende habilitet, f.eks. forud for deltagelse i diverse arrangementer.

På trods af at vi har mange fagudvalg, er det i stort omfang lykkedes at få udpeget habile medlemmer – også selvom vi har en stram habilitetspolitik.

Medicinrådet har ikke oplevet samme udfordringer og opmærksomhed omkring habilitet i 2019 som tidligere.



3.11 Særlige begivenheder i 2019

3.11.1 Evalueringen af Medicinrådet

Da Medicinrådet blev etableret i december 2016, besluttede Danske Regioner, at Medicinrådet skulle evalueres efter to års levetid. Evalueringen blev foretaget i de første måneder af 2019 af det eksterne analysefirma Oxford Research. Evalueringen var færdig i maj 2019, og Danske Regioners hovedkonklusion var, at Medicinrådet har haft effekt, lever op til formålet og medvirker til at skabe mere sundhed for pengene. Evalueringen kan findes [her](#).

Evalueringen pegede også på områder, hvor Medicinrådet kunne udvikles og derved blive endnu bedre. Disse forslag og hele evalueringsrapporten blev sendt i høring hos relevante parter. Dette blev fulgt op af endnu en høring i september 2019 over syv konkrete forslag til ændringer af Medicinrådet.

Medicinrådet blev inddraget i høringen over de syv konkrete forslag og afgav den 1. oktober 2019 høringssvar til Danske Regioner. Rådet udtrykte i høringssvaret, at det er positivt overfor alle syv ændringsforslag, men tillod sig samtidig at forholde sig kritisk til visse af forslagene.

Rådet fremhævede, at en ændring i metodegrundlaget til en QALY-vurdering bør gå hånd i hånd med en stor portion fleksibilitet i forhold til den praktiske anvendelse af metoderne, da det ikke vil være lige anvendeligt til at vurdere alle lægemidler. Ligeledes vil en QALY-vurdering betyde længere sagsbehandlingstid samt et gennemgribende og omfattende arbejde med en ny metodehåndbog. Videre bemærkede Rådet i høringssvaret, at det kan være relevant at inddrage visse former for upubliceret data i Medicinrådets vurderinger og anbefalinger, men at der kan være store usikkerheder forbundet hermed. Derfor bør der være klare retningslinjer for, hvornår og hvilke typer af upubliceret data Medicinrådet kan inddrage i dets arbejde. Ligeledes bør det altid være en konkret vurdering foretaget af Rådet om, hvorvidt det er relevant at inddrage upubliceret data. Endelig påpegede Medicinrådet, at man ser frem til fortsat at vurdere lægemidler til store såvel som små patientgrupper. Rådet understregede i den forbindelse, at der ligger et stort stykke arbejde med de fremtidige metodeafklaringer, idet det bedst muligt skal sikres, at Rådet kan håndtere de udfordringer, der ligger i at vurdere lægemidler til små patientgrupper.

3.11.2 QALY

Danske Regioner har den 21. november 2019 truffet beslutning om, at Medicinrådet skal overgå til nye metoder i form af QALY-vurderinger for nye lægemidler og indikationsudvaldelser. Indtil implementering af de nye metoder vil lægemidler blive vurderet som hidtil.

3.11.3 Høring i Folketinget

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg afholdt den 23. oktober 2019 en åben høring om Medicinrådet. Formandskabet deltog som oplægsholdere, og derudover deltog også to



rådsmedlemmer og en observatør i høringen. Samme dag var der rådsmøde i Medicinrådet, og dette mødes gennemførtes parallelt med høringen.

3.12 Samarbejde med andre aktører og institutioner

I 2019 har Medicinrådet samarbejdet med en række relevante aktører og interessenter:

- Amgro
- Atrium
- Aarhus Universitet
- Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
- CBS – Copenhagen Business School
- Copenhagen Trial Unit/klinisk farmakologisk afdeling
- Danske Patienter
- Danske Regioner
- DCCC – Danish Comprehensive Cancer Consortium
- Det Ethiske Råd
- Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE)
- DSAM – Dansk Selskab for Almen Medicin
- DSKF - Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
- Lisa Sengeløv
- Lægemiddelindustriforeningen (Lif)
- Lægemiddelstyrelsen
- Lægevidenskabelige Selskaber
- Nordisk Lægemiddel Forum
- Region Hovedstaden
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Sekretariatet for Region Hovedstadens Regionale Lægemiddelkomité
- Steffen Thirstrup
- Sundheds- og Ældreministeriet
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- RKKP – Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
- Troels Bergmann
- Ulrik Lassen
- Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (VIBIS)

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 27-29, 3. th
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk