

Årsberetning 2017

Medicinrådet

Forord

For Medicinrådet har 2017 været et år med opbygning, udvikling, afklaring og konsolidering.

Da vi åbnede dørene den 1. januar, var det en historisk begivenhed: for første gang i Danmarkshistorien kunne omkostninger inddrages i vurderinger og anbefalinger af medicin, der anvendes på sygehusene. Det var en ny og vigtig opgave, som vi med stor spænding så frem til at komme i gang med.

I 2017 har vi gjort mange ting for første gang: vi har givet vores første anbefaling til, at et nyt lægemiddel kan anbefales som standardbehandling. Og vi har for første gang sagt nej til at anbefale et lægemiddel til standardbehandling, fordi der ikke var et rimeligt forhold mellem dokumentationen af lægemidlets effekt og omkostningerne. Vi har også godkendt den første behandlingsvejledning udarbejdet efter Medicinrådets metoder.

Der har været overvældende stor interesse om og opmærksomhed på vores arbejde, og det bekræfter os i, at åbenhed om arbejdet er altafgørende. Især vores habilitetspolitik har været intenst diskuteret og har sat sig sine spor. Vi glæder os over, at så mange fagudvalgsmedlemmer har valgt os til og industrisponsorerede rejser fra, når det var nødvendigt. Det viser med al tydelighed, at deltagelse i Medicinrådets arbejde er vigtigt.

I 2018 ser vi frem til et år, der vil stå i driftens og resultaternes tegn. Vi ser frem til at få et stabilt flow i sagsbehandlingen, efterhånden som flere ansøgninger færdigbehandles og nye kommer til, samt en nødvendig opdatering af metodehåndbøgerne, så de beskriver hele processen fra ansøgning til anbefaling og fra indstilling til behandlingsvejledning.

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen
Formænd for Medicinrådet

Kort om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder anbefalinger og vejledninger om lægemidler til de fem regioner. Medicinrådet blev etableret den 1. januar 2017 på initiativ fra Danske Regioner.

Medicinrådet arbejder inden for de politiske rammer, som Danske Regioners bestyrelse har vedtaget den 6. april 2016, Folketingets 7 overordnede principper for prioritering af sygehusmedicin og Sundhedsministeriets godkendelse af 6. oktober 2016 om oprettelse af Medicinrådet.

Medicinrådet afløste de tidligere råd: RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin) og KRIS (Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin).

Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og nye indikationer kan anbefales som standardbehandling og udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger.

Nye lægemidler vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og omkostninger. Det skal give lægemidler, der er til størst mulig gavn for patienterne og lavere omkostninger for regionerne.

De fælles regionale behandlingsvejledninger er vurderinger af hvilke lægemidler, der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter inden for et terapiområde og dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

I overgangsordningen med afvikling af KRIS har Medicinrådet i 2017 varetaget sekretariatsfunktionen for KRIS.

Medicinrådet består af tre enheder:

Rådet, der træffer beslutninger og udsteder anbefalinger om ibrugtagning af nye lægemidler og nye indikationer samt godkender fælles regionale behandlingsvejledninger. Fagudvalgene, der udarbejder protokoller, vurderinger af klinisk merværdi og behandlingsvejledninger, og sekretariatet, der er overordnet metodeansvarlig og bistår arbejdet i fagudvalgene samt Rådet.

Nye lægemidler og nye indikationer

Anbefalinger vedrørende nye lægemidler og nye indikationer

Siden den 1. januar 2017 har medicinalvirksomheder kunnet ansøge Medicinrådet om at få vurderet, om deres nye lægemidler eller indikationer kan anbefales som standardbehandling. Sagsbehandlingen skal gennemføres på 12 uger efter modtagelsen af endelig ansøgning.

I 2017 har Medicinrådet færdigbehandlet fem ansøgninger:

Nusinersen (Spinraza) som *ikke* anbefales som mulig standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi (12. oktober 2017). Sagsbehandlingstiden var 16 uger og 1 dag fra endelig ansøgning til anbefaling.

Cladribin (Mavenclad) som anbefales som mulig standardbehandling til patienter med attackvis multipel sklerose (9. november 2017). Sagsbehandlingstiden var 8 uger og 1 dag fra endelig ansøgning til anbefaling.

Nonacog beta pegol (Refixia) som anbefales som mulig standardbehandling ved hæmofili B til en mindre gruppe af patienter, som har behov for et højt niveau af faktor X i blodet (høj dalværdi). Sagsbehandlingstiden var 12 uger og 3 dage fra endelig ansøgning til anbefaling.

Nivolumab (Opdivo) anbefales som mulig standardbehandling til kræft i blære og urinveje til patienter i performancestatus 0-1 med sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi. Sagsbehandlingstiden var 12 uger og 4 dage fra endelig ansøgning til anbefaling. Der var desuden clock-stop på 13 dage, da den endelige ansøgning afveg fra den godkendte protokol, samt et udvidet clock-stop på 5 uger, da der var behov for yderligere kvalificering af beslutningsgrundlaget, som skulle forelægges på det efterfølgende rådsmøde.

Pembrolizumab (Keytruda) anbefales som mulig standardbehandling til kræft i blære og urinveje til patienter i performancestatus 0-2, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (1. linje) samt patienter i performancestatus 0-1 med sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi (2. linje). Sagsbehandlingstiden var 12 uger og 1 dag fra endelig ansøgning til anbefaling.

Medicinrådets anbefalinger udsendes til regionerne.

Henvendelser om nye lægemidler ("varslinger")

I 2017 modtog sekretariatet i alt 76 henvendelser om vurderinger af nye lægemidler eller nye indikationer.

Når en virksomhed henvender sig med et lægemiddel til vurdering, påbegynder sekretariatet sagsbehandlingen frem mod Rådets anbefaling. Forud for virksomhedens aflevering af den endelige ansøgning forbereder Medicinrådet og virksomheden det faglige grundlag for ansøgningen.

Af de 76 blev 14 henvendelser af forskellige årsager afbrudt, inden virksomheden indsendte en foreløbig ansøgning. I årets første måneder brugte sekretariatet en del tid på at håndtere henvendelser, hvor ansøgere var usikre på, om deres lægemiddel kunne og skulle vurderes af Medicinrådet.

Enkelte ansøgere har efter deres foreløbige ansøgning eller dialogmøde valgt at udskyde deres endelige ansøgning betragteligt, eksempelvis fordi ansøgerne har valgt at afvente nye data.

En enkelt ansøger har valgt at afbryde processen før endelig ansøgning. I dette tilfælde afbrydes en igangsat proces, hvor Medicinrådet har udarbejdet og godkendt protokol for det pågældende lægemiddel.

Dialogmøder

I 2017 blev der afholdt dialogmøder med medicinalvirksomheder om 56 nye lægemidler eller indikationsudvidelser. Der er aftalt yderligere seks dialogmøder, resten er endnu ikke planlagt. Et dialogmøde er et møde mellem repræsentanter fra den ansøgende virksomhed og sekretariatet. På mødet gennemgår sekretariatet ansøgningsprocessen, og virksomheden har mulighed for at få besvaret deres spørgsmål til den konkrete proces og til Medicinrådets metoder generelt. For enkelte nye lægemidler/nye indikationer er der afholdt mere end ét dialogmøde.

Ansøgninger – endelige og foreløbige

I 2017 modtog Medicinrådet 15 endelige ansøgninger om nye lægemidler eller nye indikationer og i alt 33 foreløbige ansøgninger, som er det første skridt i ansøgningsprocessen.

Pr. 31. december 2017 var i alt 10 endelige ansøgninger under behandling af Medicinrådet, hvoraf Rådet har godkendt vurderinger af klinisk merværdi for seks nye lægemidler/indikationer. Vurderingerne er sendt i høring hos det ansøgende firma.

Vurderinger af biosimilære lægemidler

Medicinrådet har i 2017 afsluttet én vurdering af et biosimilært lægemiddel: Biosimilært rituximab til non-Hodgkin Lymfom.

Behandlingsvejledninger

Medicinrådet har i 2017 godkendt én fælles regional behandlingsvejledning udarbejdet efter Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde:

Medicinrådets behandlingsvejledning for biologiske lægemidler til svær astma (del 1)

Derudover har Medicinrådet behandlet vurderinger primært udarbejdet inden etablering af Medicinrådet, og derfor færdiggjort efter RADS-metoder: behandling og sekundær profylakse efter venøs tromboemboli samt behandlingsvejledning vedrørende cytoreduktiv behandling af Essentiel Trombocytose og Polycytæmia Vera (ET og PV). Da denne behandlingsvejledning omhandler anvendelse af lægemidler uden for den godkendte indikation (off-label), kan Medicinrådet ikke udfærdige en generel anbefaling om anvendelse, med mindre der ikke findes godkendte lægemidler.

I 2017 har Medicinrådet igangsat udarbejdelsen af behandlingsvejledninger for syv terapiområder:

- Blære- og urotelialkræft
- Ikke-småcellet lungekræft
- Knoglemarvskræft
- Kronisk leddegigt
- Leverbetændelse
- Multipel sklerose
- Svær astma (del 1 af 2 er godkendt)

Rådet har godkendt projektprotokoller for tre terapiområder: svær astma, knoglemarvskræft (myelomatose) og leverbetændelse. For de øvrige fire terapiområder er projektprotokoller under udarbejdelse. En projektprotokol udarbejdes af det relevante fagudvalg og danner grundlag for udarbejdelsen af den fælles regionale behandlingsvejledning. Behandlingsvejledningen skal udarbejdes på 6-8 måneder fra den dag, protokollen er godkendt.

Udsendelse af RADS-dokumenter

Efter afviklingen af RADS pr. 31. december 2016 viste det sig at være nødvendigt at udsende ændringer og rettelser af en række RADS-dokumenter. Medicinrådet påtog sig opgaven med at udsende de pågældende dokumenter til regionerne. Det drejede sig om baggrundsnotater, behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer for følgende terapiområder: hiv/aids, kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, dermatologiske lidelser, psoriasis arthritis, reumatoid arthritis samt aksiale spondylartropatier.

Lægemiddelrekommandationer

Medicinrådet har endnu ikke udarbejdet lægemiddelrekommandationer baseret på Medicinrådets behandlingsvejledninger.

Medicinrådet har i 2017 godkendt i alt 33 opdateringer til RADS-lægemiddelrekommandationer, fordelt på 27 terapiområder. Lægemiddelrekommandationerne er udarbejdet på baggrund af behandlingsvejledninger, som tidligere er godkendt af RADS.

I RADS' behandlingsvejledninger har et RADS-fagudvalg taget stilling til, om to eller flere lægemidler kan ligestilles klinisk. Denne ligestilling danner grundlag for et Amgros-udbud. På baggrund af udbuddet udarbejder Medicinrådet en lægemiddelrekommandation til regionerne, hvor det billigste lægemiddel typisk bliver anbefalet.

Medicinrådet har i 2017 udarbejdet en præambel, som tilføjes alle godkendte lægemiddelrekommandationer, og som forklarer sammenhængen mellem lægemiddelrekommandationen og RADS-behandlingsvejledningen.

Fagudvalg

Medicinrådet har i 2017 nedsat 26 fagudvalg. Et nyt fagudvalg nedsættes ved, at Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) indstiller en formand, og Rådet udpeger formanden samt godkender et kommissorium for fagudvalget. Derefter kan udpegningen af de øvrige medlemmer af fagudvalget igangsættes. Fagudvalgets sammensætning, kommissorium samt medlemmernes habilitetserklæringer offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Fagudvalgene er faste udvalg, som løbende indkaldes, når der er nye lægemidler eller indikationer til vurdering inden for terapiområdet, eller når der skal udarbejdes en fælles regional behandlingsvejledning. Hvis der ikke allerede findes et fagudvalg på området, nedsætter Medicinrådet et nyt fagudvalg.

Såfremt LVS ikke er i stand til at indstille en formand, har Medicinrådet mulighed for at bede regionerne indstille en kandidat i stedet. Denne undtagelsesregel var i 2017 i brug i ét enkelt tilfælde, da der skulle indstilles en formand til fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene.

Medicinrådets fagudvalg pr. 31/12 2017

Terapiområde	Formand
Akut leukæmi	Jan Maxwell Nørgaard Ledende overlæge, dr.med., ph.d.
Alfa-mannosidose	Flemming Skovby Overlæge
Antibiotika (RADS)	Thomas Benfield Professor
Atopisk eksem	Rikke Bech Afdelingslæge
Blære- og urotelialkræft	Jørgen Bjerggaard Jensen Professor, overlæge
Blødersygdom	Eva Funding Overlæge
Brystkræft	Peter Michael Vestlev Overlæge, lægelig leder, specialkonsulent
Duchennes muskeldystrofi	Charlotte Olesen Overlæge

Follikulært lymfom	Lars Møller Pedersen Forskningsansvarlig overlæge
Gigtsygdomme	Ulrik Tarp Overlæge, dr.med.
Hiv/aids	Ann-Brit Eg Hansen Overlæge, klinisk lektor
Inflammatoriske tarmsygdomme	Jens Kjeldsen Professor, overlæge, ph.d.
Knoglemarvskræft	Niels Frost Andersen Overlæge, klinisk lektor, ph.d.
Kræft i blærehalskirtlen	Inge Mejlholm Overlæge
Leverbetændelse	Peer Brehm Christensen Professor, overlæge
Leverkræft	Britta Weber Afdelingslæge
Lungekræft	Christa Haugaard Nyhus Overlæge
Lymfekræft (lymfomer)	Lars Møller Pedersen Forskningsansvarlig overlæge
Multipel sklerose	Lars Kristian Storr Overlæge, speciallæge i neurologi
Neuroendokrine tumorer	Lene Weber Vestermark Overlæge
Nyresygdomme	Arne Høj Nielsen Ledende overlæge
Psoriasis og psoriasis med ledgener	Lars Erik Bryld Overlæge, ph.d.
Spinal muskelatrofi	Kirsten Svenstrup Overlæge, ph.d.
Svær astma	Uffe Christian H. Bødtger Overlæge
Tyk- og endetarmskræft	Jim Stenfatt Larsen Overlæge
Øjensygdomme	Toke Bek Professor, overlæge dr.med. HD(O)

Desuden har Medicinrådet i begyndelsen af 2017 godkendt, at følgende RADS-fagudvalg færdiggør behandlingsvejledninger efter RADS-metoder:

- Fagudvalget vedrørende antibiotika: Øvre luftvejsinfektioner (URTI), urogenitale infektioner (UVI) og hudbløddelsinfektioner
- Fagudvalget vedrørende antitrombotika 2.0: Venøs tromboemboli (VTE) (arbejdet er afsluttet)
- Fagudvalget vedrørende medicinsk behandling af essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV): Essentiel trombocytose (ET) og polycythæmia vera (PV) (arbejdet er afsluttet)

Rådet

Medicinrådet består af 15 medlemmer og tre observatører:

Jørgen Schøler Kristensen, formand

Lægefaglig direktør, Regionshospitalet Horsens (pr. 1. januar 2018 lægefaglig direktør, Aarhus Universitetshospital)

Steen Werner Hansen, formand

Vicedirektør, Herlev og Gentofte Hospital

Claus Brøckner Nielsen

Lægefaglig direktør, Regionshospital Nordjylland
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

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

Niels Obel

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

Dorte Lisbet Nielsen

Onkologisk afdeling, Herlev Hospital
Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DSKO - Dansk Selskab for Klinisk Onkologi)

Hanne Rolighed Christensen

Klinisk farmakologisk afdeling, Bispebjerg Hospital
Udpeget af regionerne

Birgitte Klindt Poulsen

Klinisk Farmakologiske Afdeling, Aarhus 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
Administrerende direktør, Kræftens Bekæmpelse
Udpeget af Danske Patienter

Observatører:

Marlene Øhrberg Krag
Sektionsleder for Evidens, Sundhedsstyrelsen
Udpeget af Sundhedsstyrelsen

Doris Hovgaard
Medicinsk Evaluering og Biostatistik, Lægemiddelstyrelsen
Udpeget af Lægemiddelstyrelsen

Ida Sofie Jensen
Koncernchef, Lægemiddelindustriforeningen
Udpeget af Lægemiddelindustriforeningen

Rådsmøder

I 2017 afholdt Rådet 10 rådsmøder. Den gennemsnitlige mødedeltagelse for medlemmerne var 89 procent.

Ud over anbefalinger, vurderingsrapporter, behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer har Rådet løbende drøftet indstillinger om vurdering af habilitet for fagudvalgsformænd og -medlemmer. Dertil kommer en række drøftelser relateret til opstart af Medicinrådet: forretningsorden, habilitetspolitik, fortrolighedspolitik samt justeringer af metoder og processer for Medicinrådets arbejde.

Optimering af Rådets arbejde

Medicinrådet arbejder løbende med tiltag, der kan optimere sagsbehandlingsprocesser og tidsforbrug. Rådet har i 2017 vedtaget, at protokoller for nye lægemidler eller indikationer godkendes af formandskabet fremfor at afvente et rådsmøde.

Imellem rådsmøderne behandler Rådet sager, som af tidsmæssige årsager ikke kan afvente næstkommende rådsmøde.

I 2017 har sekretariatet arbejdet på en elektronisk løsning til håndtering og deling af mødemateriale, og systemet First Agenda (Pr. 1. januar 2018 "Prepare") blev taget i brug i forbindelse med 9. rådsmøde den 9. november 2017.

Åbenhed

Der skal være størst mulig åbenhed om Medicinrådets arbejde. Det gælder åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler.

Derfor offentliggøres en række dokumenter på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk. Det gælder dagsordener for rådsmøderne, som offentliggøres fem dage før mødet, og referater, som offentliggøres senest 14 dage efter. Medicinrådets anbefalinger offentliggøres umiddelbart efter

rådsmødernes afslutning, og alle protokoller, vurderinger af klinisk merværdi mv. offentliggøres på hjemmesiden.

Alle kan på hjemmesiden følge med i, hvilke ansøgninger som p.t. er under behandling, samt hvilke biosimilære lægemidler, der aktuelt vurderes, og hvilke vurderinger af terapiområder Medicinrådet har igangsat. For hver sag er der udarbejdet en procesindikator, som viser den aktuelle status.

Patientinddragelse

Medicinrådet inddrager patienter og patientrepræsentanter i vurderingen af nye lægemidler og i udarbejdelsen af behandlingsvejledninger. Udover at to rådsmedlemmer er udpeget af Danske Patienter, sker patienternes inddragelse i fagudvalgene, hvor en til to patienter og/eller patientrepræsentanter deltager i hvert fagudvalg på lige fod med øvrige medlemmer. Deres opgave er at repræsentere patienternes perspektiv.

Medicinrådets model for inddragelse af patienter er udarbejdet på baggrund af en gennemgang af de modeller, der bruges nationalt og internationalt og erfaringer med disse. Sekretariatet har under udarbejdelsen været i dialog med Danske Patienter. Patientinddragelsesmodellen blev igangsat i maj 2017 efter at have været behandlet på to rådsmøder.

Udpegning af patienter til fagudvalg

Danske Patienter er ansvarlige for udpegningen af patienterne, og de udpeger sammen med relevante patientforeninger patienter til fagudvalgene efter Danske Patienters retningslinjer for medlemsorganisationer.

Der er udpeget 36 patienter og patientrepræsentanter til Medicinrådets 26 fagudvalg. Der deltager patienter i alle fagudvalg undtagen fagudvalget vedrørende antibiotika. Det skyldes, at fagudvalget vedrørende antibiotika er opstartet af RADS og har fortsat det igangværende arbejde.

Da oplysninger om helbred og sygdomme er personfølsomme oplysninger, optræder patienterne og patientrepræsentanterne ikke med navn på Medicinrådets hjemmeside og i offentliggjorte dokumenter. En del patienter har dog udtrykt ønske om at deltage med angivelse af navn, og derfor undersøger sekretariatet mulighederne for dette.

Introduktionskursus

For at forberede patienterne og patientrepræsentanterne på fagudvalgsarbejdet, skal de alle deltage i et målrettet introduktionskursus, hvor de introduceres til Medicinrådets formål, opgaver, metoder og til deres rolle i fagudvalgene. Efter igangsættelsen af patientinddragelsesmodellen i maj 2017 har der været afholdt otte introduktionskurser for patienter med deltagelse af mellem to og seks patienter hver gang. Alle patienter i fagudvalg, der har påbegyndt arbejdet, har deltaget i et introduktionskursus.

Sekretariatet

Organisering

Der er 39 medarbejdere i Medicinrådets sekretariat, hvoraf fire er barselsvikarer i tidsbegrænsede stillinger. Sekretariatet ledes af direktør Torben Klein. Sekretariatet er opdelt i en stab og tre faglige teams.

Stabsfunktionen består af syv medarbejdere – en leder af rådsbetjeningen, der også er PA for direktøren, to jurister, en kommunikationskonsulent, en administrations- og økonomikonsulent, en koordinator og en receptionist. Stabsfunktionen varetager alle administrative funktioner og betjening af Rådet.

Et team udgøres af en teamleder, en koordinator og et antal sundhedsvidenskabelige konsulenter. De sundhedsvidenskabelige konsulenter er bredt fagligt repræsenteret, dog primært inden for fagområderne farmaci, humanbiologi og folkesundhedsvidenskab. Derudover er der ansat to biostatistikere og en informationsspecialist.

Af de i alt 39 medarbejdere er seks mænd og 33 kvinder.

Etablering af sekretariatet

Ansættelsen af sekretariatets medarbejdere blev gennemført i efteråret 2016. 10 medarbejdere fulgte med fra RADS-sekretariatet, og til de øvrige stillinger blev der i alt indsendt 1187 ansøgninger. I alt 29 medarbejdere var ansat pr. 1. januar 2017. I løbet af 2017 er sekretariatet udvidet med seks medarbejdere samt fire barselsvikarer.

Optimering af arbejdsprocesser

Da Medicinrådets sagsbehandlingstider er fastlagt til hhv. 12 uger for nye lægemidler og indikationer og 8 måneder for behandlingsvejledninger, arbejder sekretariatet ud fra en minutiøst beskrevet proces, hvor alle handlinger i et sagsbehandlingsforløb er klart beskrevet og med en fast tidsfrist. Denne procesplan blev udarbejdet i foråret 2017.

Sekretariatet har løbende fokus på udvikling og optimering af processer og metoder, og der arbejdes fast med justeringer og tilpasninger til metodehåndbøgerne.

Fokus på opkvalificering

For at have de rette kompetencer har Medicinrådets sekretariat løbende fokus på opkvalificering af medarbejdernes viden og faglige kompetencer. Størstedelen af medarbejderne har igennem hele året deltaget i både nationale og internationale relevante møder og kurser både med henblik på videreuddannelse og opkvalificering af videnskabelig viden, men også for at etablere netværk. Derudover har der været afholdt interne kurser med eksterne undervisere, faglige dage og fast planlagt videndeling mellem medarbejderne.

Habilitet

Arbejdet med habilitetspolitik

Habilitet har været på Medicinrådets dagsorden helt fra de første rådsmøder. Habilitetspolitikken blev endeligt vedtaget på det 3. rådsmøde den 29. marts 2017. Medicinrådet har udvist stor opmærksomhed på habilitet i alle dele af Medicinrådets organisation, da det er af afgørende betydning, at der ikke kan rejses tvivl om uvildigheden og upartiskheden i Medicinrådets behandling af sager, og uvedkommende hensyn må ikke være til stede i Medicinrådets arbejde.

Habilitetsvurderinger

Alle rådsmedlemmer, observatører i Rådet, fagudvalgsformænd og -medlemmer får vurderet deres habilitet hver sjette måned, og der indhentes nye habilitetserklæringer til brug for denne halvårige vurdering. Skulle der være nye oplysninger imellem indhentningen af erklæringerne, er medlemmet selv ansvarlig for at informere om oplysningerne.

Sekretariatet bistår Rådet og fagudvalgsformændene med indstillinger i alle habilitetsvurderinger forud for, at Rådet og fagudvalgsformændene træffer afgørelsen.

Udover vurderingen af Rådets egne medlemmer og observatører har Rådet behandlet indstillinger og truffet afgørelser vedrørende indstillede fagudvalgsformænd til de 26 fagudvalg. Rådet har herudover også behandlet habilitetssager, når en fagudvalgsformand har ønsket at få Rådets vurdering af en konkret sag.

Fagudvalgsformændene har behandlet habilitetssager for alle medlemmer i deres fagudvalg, med mindre fagudvalgsformanden har anmodet Rådet om at vurdere konkrete sager.

Direktøren vurderer medarbejdernes habilitet. Ved besættelse af nye stillinger anmodes ansøgere om at indsende udfyldt habilitetserklæring forud for ansættelsessamtalen.

Specifik inhabilitet

På rådsmødet den 9. november 2017 blev nonacog beta pegol (Refixia) behandlet. Flere rådsmedlemmer har i deres habilitetserklæringer oplyst, at de har relationer til Novo Nordisk.

Inden behandling af sagen vedr. nonacog beta pegol (Refixia) behandlede Rådet fem medlemmer og en observatørs habilitet. Rådet afgjorde, at to medlemmer og en observatør var specifikt inhabile i forhold til den konkrete sag. Rådet lagde vægt på, at disse tre havde aktier eller ægtefælle med aktier i Novo Nordisk.

De øvrige tre fandt Rådet ikke specifikt inhabile, da deres relation alene bestod i at have familiære relationer til ansatte i Novo Nordisk i ikkeledende stillinger.

Efter beslutningen gik de to medlemmer og observatøren ud fra rådsmødet og deltog ikke i behandlingen af nonacog beta pegol (Refixia).

Aktindsigter

Medicinrådet har i 2017 modtaget 9 henvendelser med anmodning om aktindsigt i Medicinrådets sager. Det drejer sig om følgende:

Fra pressen:

- Anmodning om aktindsigt i anmodninger fra medicinalvirksomheder om at mødes med Medicinrådet
- Anmodning om aktindsigt i listen over alle de lægemidler, som firmaer har anmodet om at få vurderet
- Anmodning om aktindsigt i sagen vedr. nusinersen (Spinraza)
- Anmodning om aktindsigt i al korrespondance vedr. nusinersen (Spinraza).

Fra advokatfirmaer:

- Anmodning om aktindsigt i sag vedrørende fagudvalget vedr. medicinsk behandling af prostatakræft
- Anmodning om aktindsigt i sag vedr. Natapara (Natpar).

Fra virksomheder:

- Anmodning om aktindsigt i off-label-notat.

Fra borgere:

- Anmodning om aktindsigt i Medicinrådets økonomiske virke og anbefaling vedrørende nusinersen (Spinraza).
- Anmodning om aktindsigt i Medicinrådets sag vedrørende nusinersen (Spinraza).

Alle aktindsigtssager er besvaret inden for syv arbejdsdage. Det vurderes, at besvarelserne samlet set har taget 122 timer at besvare.

Informationsaktivitet

Der har i 2017 været stor opmærksomhed på Medicinrådets arbejde fra både pressen, borgere, sundhedspersonale og medicinalvirksomheder.

Medicinrådets formandskab har i 2017 deltaget i en lang række arrangementer og debatter om Medicinrådet og Medicinrådets arbejde.

Medicinrådets direktør har i 2017 holdt 18 oplæg om Medicinrådet for blandt andet medicinalvirksomheder, konsulentbureauer, Udenrigsministeriet mv.

I foråret 2017 inviterede Medicinrådets direktør alle tidligere formænd for RADS-fagudvalg til dialogmøder. Der blev afholdt tre dialogmøder med deltagelse af 21 fagudvalgsformænd med fokus på erfaringsdeling fra RADS samt information og dialog om Medicinrådets arbejde og metoder.

Medicinrådet har i 2017 besvaret seks høringer.

Presseomtale

Fra den 1. maj til den 31. december 2017 blev Medicinrådet omtalt i medierne mere end 800 gange, og pressens interesse for Medicinrådets arbejde er støt stigende. Især den første anbefaling (nusinersen), som samtidig var første gang, Medicinrådet *ikke* anbefalede et lægemiddel, fik massiv medieomtale.

Rådet godkendte en pressestrategi for Rådets arbejde i september 2017.

Proces og metode

Opdatering af Metodehåndbøger

Medicinrådet igangsatte i efteråret 2017 en opdatering af ”Metodehåndbog for Medicinrådets arbejde med at udarbejde fælles regionale vurderinger af nye lægemidlers og nye indikationers kliniske merværdi”.

Opdateringen er igangsat, så indhentede erfaringer fra de første sagsbehandlinger kan implementeres i metodebeskrivelserne, og således at vejledningen kommer til at beskrive en sags fulde forløb fra første kontakt til endt sagsbehandling i Medicinerådet.

Redegørelse til Danske Regioners bestyrelse

Medicinerådet leverede i august 2017 en redegørelse til Danske Regioner som svar på en række kritikpunkter, som var blevet fremført af Lægemedelindustriforeningen (Lif).

I redegørelsen informerede Medicinerådet om en række udfordringer, der kan indebære, at der vil kunne være vurderinger af nye lægemidler eller indikationer, som ikke kan gennemføres på 12 uger, og foreslog fire løsningsforslag:

- Regionerne kan anmodes om at indstille formænd til fagudvalgene
- Regionerne indstiller fagudvalgsmedlemmer til tiden
- Hurtigere proces for vurdering af nye lægemidler/indikationer, som på forhånd af Rådet og ansøgeren kan anerkendes som ligestillede med allerede anvendte lægemidler
- Mulighed for udvidet clock-stop ved særligt avancerede faglige problemstillinger.

Danske Regioners bestyrelse behandlede Medicinerådets løsningsforslag og gav efterfølgende Medicinerådet mulighed for at indføre forslagene om at anmode regionerne om at indstille fagudvalgsformænd, indføre den hurtigere proces samt mulighed for udvidet clock-stop.

Det udvidede clock-stop har i 2017 været anvendt i et enkelt tilfælde: vurderingsrapporten vedrørende nivolumab til blære- og urotelialkræft, hvor Rådet bad fagudvalget om en uddybende faglig vurdering af kategoriseringen af den kliniske merværdi. Vurderingsrapporten blev godkendt på det efterfølgende rådsmøde.

Revideret ansøgningsskema

Ud fra de første måneders erfaringer reviderede Medicinerådet i november 2017 ansøgningsskemaet til den endelige ansøgning om vurdering af nye lægemidler/nye indikationer. Det reviderede ansøgningsskema er mere fleksibelt end det hidtidige, bl.a. så ansøgerne lettere kan angive deres data direkte i skemaet fremfor at indsende supplerende materiale.

Proces for biosimilære lægemidler

På rådsmødet den 9. november 2017 godkendte Medicinerådet en udvidet procesbeskrivelse for biosimilære lægemidler. Det var en mindre udvidelse af den proces, som Medicinerådet godkendte i august 2017. Procesbeskrivelsen omfatter nu processen fra Rådets anbefaling om ibrugtagning til udarbejdelsen af lægemiddelrekommandationen.

Kortere proces for lægemidler med ingen klinisk merværdi

På rådsmødet den 12. oktober 2017 godkendte Medicinerådet, at der indføres en hurtigere proces for lægemidler, der vurderes at have ”ingen klinisk merværdi”.

Med den nye, kortere proces kan vurderingen af lægemidler med ”ingen klinisk merværdi” som udgangspunkt gennemføres på syv uger mod de 12 uger, en sædvanlig proces varer.

Processen forudsætter, at ansøger i den indledende dialog tilkendegiver, at de vurderer, at lægemidlet ikke har klinisk merværdi. Det er alene ansøgers ansvar, hvis lægemidlet under processen kategoriseres anderledes og dermed skal indgå i et sædvanligt procesforløb. Formodningen om ingen klinisk merværdi skal bekræftes af Medicinrådets formandskab og siden af fagudvalget.

Omlægning af høringsproces

Medicinrådet besluttede på sit møde den 16. august 2017 at justere processen for, hvornår vurderingen af klinisk merværdi sendes i høring hos den ansøgende virksomhed. Omlægningen betyder, at den ansøgende virksomhed som udgangspunkt vil modtage udkastet til vurderingen af klinisk merværdi syv dage før rådsmødet. Rådets eventuelle bemærkninger til vurderingsrapporten sendes til ansøgeren umiddelbart efter rådsmødet.

Høringsperioden er uændret – den er fortsat 14 dage. Omlægningen sikrer tid til alle dele af sagsbehandlingen, herunder også forhandlinger med Amgros, inden for den fastsatte 12 ugers frist.

Medicinrådets samarbejde

I 2017 har Medicinrådet samarbejdet med en række relevante aktører og interessenter:

- Danske Patienter
- Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE)
- Etisk Råd
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Lægemedelindustriforeningen (Lif)
- Lægemedelstyrelsen
- Lægevidenskabelige Selskaber
- Medicintilskudsnevnet
- Region Hovedstaden
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)
- Sekretariatet for Region Hovedstadens Regionale Lægemedelkomite
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)
- Aarhus Universitet.