

Referat af 46. rådsmøde i Medicinrådet – ekstraordinært (virtuelt)

Afholdt onsdag d. 7. oktober 2020

Kl. 11.15-14.00

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Knut Borch-Johnsen (gik kl. 13.45)

Henning Beck-Nielsen

Hanne Rolighed Christensen

Birgitte Klindt Poulsen

Carl-Otto Gøtzsche

Dorte Gyrd-Hansen

Niels Obel

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Marie Louise Schougaard Christiansen

Lise Grove

Fraværende

Per Jørgensen

Lars Nielsen

Dorte Lisbet Nielsen

Jens Friis-Bak

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Alexandra Blok Filskov, Karen Agerbæk Jørgensen, Ditte Irwing-Clugston

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Sekretariatets arbejdsgruppe: Madina Saidj, Heidi Møller Johnsen, Rasmus Trap Wolf

Punkt 1

Indledende introduktion fra formandskabet – svarbrev fra Danske Regioner

Formand Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til mødet. Formanden henledte Rådets opmærksomhed på Danske Regioners svar på Rådets anmodning om forlængelse af høringsfristen. Formanden erindrede også om, at Danske Regioner i dette brev havde beskrevet rammerne for metodeændringen og høringen.

Et rådsmedlem påpegede, at selve udkastet til den nye metode ikke havde været vedhæftet som bilag til dagsordenen – hvilket han fandt uhensigtsmæssigt.

Punkt 2

Præsentation fra sekretariatet

Sekretariatet præsenterede arbejdet med den nye metode (QALY) og havde særligt fokus på rationalerne, der har ledt til de nuværende udkast til proces- og metodevejledninger samt på de elementer, som Rådet forud for mødet havde udtrykt særlig bekymring for eller undren over.

Punkt 3

Rådets drøftelse

Rådet blev enigt om at drøfte sagen ud fra følgende emneopdeling:

- Hensigten
- Fagudvalgene
- Relationer til virksomheder
- Det praktiske arbejde ift. rådsmøder
- Det, der ikke er løst
- Risiko

Ad hensigt:

Rådet var overordnet enigt om, at beslutningen om metodeændringen er hensigtsmæssig og er positive over, at det bliver en simplere model end nu. Der er dog en generel bekymring om beslutningsprocessen, hvor Rådet kun ser sagen på ét rådsmøde. Rådet drøftede derfor, hvorledes sager, hvor der er et utilstrækkeligt datagrundlag, skal håndteres.

Rådet var generelt bekymret for det tidsmæssige aspekt, og Rådet pointerede, at faglighed er nødt til at gå forud for hastighed i særligt komplicerede sager. Rådet vil derfor fortsat benytte muligheden for at anvende udvidet clock-stop (yderligere faglig vurdering af sagen, f.eks. ved at stille afklarende spørgsmål til fagudvalget).

Rådet overvejede også det forhold, at vejledningerne synes målrettet ansøgende virksomheder frem for Medicinrådet. Medicinrådet konstaterede, at der er en række forhold, herunder beslutningskriterier, som derfor ikke er beskrevet, men som, Rådet følgelig antager, er lagt ud til Rådets egen tilrettelæggelse.

Rådet var også enig om, at det fortsat skal være muligt for Rådet selv at tage sager op af egen drift. Det vil med implementeringen af de nye metoder ikke være muligt for sekretariatet at udarbejde de sundhedsøkonomiske modeller i samme omfang som beskrevet i vejledningen, da det er et meget ressourcekrævende arbejde og der ikke er afsat nye ressourcer hertil. Dette ønskede Rådet at gøre Danske Regioner opmærksom på.

Ad fagudvalgene:

Rådet drøftede den fremadrettede anvendelse og inddragelse af fagudvalgene. Rådet fandt, at inddragelse af fagudvalgene fortsat er vigtig for den danske måde at vurdere lægemidler på. Rådet forventede, at der med den nye metode ville kunne være en endnu mere målrettet anvendelse af viden i fagudvalgene.

Rådet overvejede, om det kunne være hensigtsmæssigt at udarbejde skabeloner for den endelige rapport, så det er tydeligt, hvad det er, Rådet forventer, at fagudvalgene tager stilling til, inden sagen kommer for Rådet. Samtidig kunne det også være hensigtsmæssigt at udarbejde standardformuleringer, som kan bruges i vurderingsrapporter og anbefalinger for at sikre konsistens.

Rådet overvejede også en ny model, hvor en til to rådsreviewere ville blive koblet på fagudvalgene allerede ved en sags opstart, så fagudvalget ville have mulighed for at række ud til review-personen(-erne), og således at udvalgte rådsmedlemmer kunne indvillige i at sætte sig særligt grundigt ind i nogle enkelte sager og følge dem undervejs. Herved kunne der i sidste ende også spares forberedelsestid hos rådsmedlemmerne.

Rådet ønskede fortsat, at fagudvalgene kommer med deres kliniske vurdering af sagerne, så dette også præsenteres for Rådet ved behandlingen af sagen. Fagudvalgene skal også tage stilling til, hvilke kliniske endepunkter der er lagt særligt vægt på, samt om effektforskellene er klinisk relevante

Ad relationer til virksomheder:

Rådet overvejede, hvorledes vigtig information, som virksomhederne ikke indsender, f.eks. negative data, der ikke har været publiceret, fremadrettet bliver inddraget. Rådet overvejede, hvorledes det kan sikres, at der ikke ligger relevante oplysninger, som ikke bliver indsendt fra virksomhederne.

Rådet drøftede også behovet for, at hverken rådsmedlemmer eller fagudvalgsmedlemmer kontaktes af ansøgende virksomheder undervejs i arbejdet. Der skal fortsat ikke kunne rejses spørgsmål om uvildighed i forhold til Rådets arbejde.

Ad det praktisk arbejde ift. rådsmøderne:

Rådet anerkendte, at der også efter ibrugtagning af den nye metode bliver behov for løbende justeringer i Rådets arbejde. Der vil være forhold, som ikke kan ses nu, og derfor skal Rådet løbende drøfte behovet for eventuelle justeringer. Konkret blev det foreslået, at der afsættes tid på hvert møde til drøftelse af, hvad der fungerer, og hvad der skal justeres.

Rådet drøftede også den praktiske tilrettelæggelse af møderne. Rådet efterspurgte god forberedelse af sager mere konsekvent mødeledelse, overholdelse af tidsplaner og en meget stram og struktureret præsentation af sagerne på rådsmøderne. Rådet udtrykte, at de i videst mulige omfang ønsker sagerne grundigt drøftet og afviklet til tiden og drøftede, hvordan det i højere grad kunne sikres. Rådet var enig om, at nogle sager kan behandles skriftligt – således som flere sager er blevet afviklet under Covid-19-nedlukningen. Alt dette vil medvirke til at frigøre tid til en grundig faglig drøftelse af sagerne. Rådet fandt endelig også, at der fortsat skal være mulighed for at returnere en sag til fagudvalget, hvis der er faglige udeståender, som fagudvalget bedst kan besvare (udvidet clock-stop).

Ad det, der ikke er løst:

Rådet drøftede den fortsatte udfordring med at skaffe habile fagudvalgsmedlemmer, særligt fra Region Hovedstaden. Rådet så også fortsatte udfordringer med opfølgning på data, betingede anbefalinger, som kan mindske incitamentet til at genere data af tilstrækkelig høj kvalitet, inden ansøgning om vurdering af et lægemiddel sendes og områder med sparsomt datagrundlag.

Rådet udtrykte en generel bekymring om, at flere og flere lægemidler godkendes i EMA på baggrund af sparsomme data, og at Rådet derfor også må træffe beslutninger baseret på meget usikker evidens. Særligt var Rådet opmærksomt på, at mulighederne for at kunne indsamle og anvende data fra dansk klinisk praksis eller anden real world data forudsætter, at der allokeres de fornødne ressourcer til at etablere en funktion, som kan understøtte dette. Det blev i øvrigt påpeget, at brug af real world data ikke bør erstatte kontrollerede forsøg som beslutningsgrundlag.

Rådet ønskede endvidere fortsat at have mulighed for at tage sager op af egen drift – også selvom dette er ressourcemæssigt tungt og kræver særlige kompetencer i sekretariatet efter den nye metode, fordi de sundhedsøkonomiske analyser ikke (i udgangspunktet) kan tilvejebringes fra den ansøgende virksomhed.

Ad risiko

Rådet var enig om, at formidling og kommunikation er vigtig. Medicinrådets anbefalinger skal være forståelige udadtil. Rådet fandt endelig også, at det er vigtigt at formidle dataenes kvalitet.

Punkt 4

Identificering af pointer til høringssvar til Danske Regioner

Rådsmedlem Dorte Gyrd-Hansen samlede pointerne op fra Rådets foregående drøftelser. Rådet var enig i disse pointer. Rådet ønskede, at sekretariatet på baggrund heraf udarbejdede supplerende høringssvar til Danske Regioner.

Observatør Lise Grove oplyste afslutningsvis Rådet om, at Amgros pt. arbejder på et notat om betingede anbefalinger. Når det er klart, vil det blive delt med Rådet.

Punkt 5

Eventuelt

Intet.