

# Medicinrådets årsberetning 2021





# Indhold

Formændenes forord.....	2
1.    Udvikling i udgifter til sygehuslægemidler .....	4
2.    Anbefalinger .....	7
3.    Sagsbehandlingstid for anbefalinger.....	12
4.    Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer .....	16
5.    Sagsbehandlingstid for behandlingsvejledninger .....	18
6.    Åbenhed om Medicinrådets arbejde.....	19
7.    Off-label .....	21
8.    Habilitet.....	23
9.    Fagudvalgene.....	25
10.   Rådet .....	26
11.   Sekretariatet.....	29

©Medicinrådet, 2022  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 10. februar  
2022



# Formændenes forord

Den 1. januar 2022 har Medicinrådet eksisteret i 5 år.

Da Medicinrådet blev etableret, var sigtet – som den daværende formand for Danske Regioner, Bent Hansen, [formulerede det](#) – "at få mere ensartet behandling af patienterne og skarpere priser, så vi får mest muligt ud af vores sparsomme kroner på sundhedsområdet".

Danske Regioner har i 2021 bedt om en vurdering af, om Medicinrådet er med til at sikre bedre priser på sygehuslægemidler, særligt på nye sygehuslægemidler – eller med Bent Hansens ord, om Medicinrådet har været med til at sikre "skarpere priser".

Når Medicinrådet vurderer nye lægemidler eller udarbejder en behandlingsvejledning, bidrager det til, at regionernes indkøbsorganisation, Amgros, kan forhandle bedre priser på lægemidler, skabe konkurrence og sikre effektive indkøb og udbud på lægemiddelområdet.

Ifølge Amgros har Medicinrådet på den måde i 2021 bidraget til, at Amgros har kunnet udbyde og forhandle prisreduktioner på cirka syv milliarder kroner. Også i de foregående fem år er der hvert år blevet udbudt og forhandlet rabatter i forhold til de officielle listepreiser på i alt 22 milliarder kroner.

I denne årsberetning fremlægger vi tal og fakta for Medicinrådets arbejde i 2021.

I 2021 har vi udarbejdet 50 anbefalinger, hvis man ser på både førstebehandlinger, revurderinger og sager, som Medicinrådet selv har ønsket at vurdere og derfor taget op af egen drift. Det er 14 flere end i 2020 og gør 2021 til det år, hvor vi har færdiggjort flest anbefalinger i Medicinrådets femårige levetid.

Desværre er antallet af udarbejdede behandlingsvejledninger lavere i 2021 end i rekordåret 2020. Det skyldes, at Medicinrådets ressourcer i 2021 i højere grad er blevet brugt til at færdiggøre de mange anbefalinger, så de nye lægemidler kommer hurtigst muligt ud til patienterne.

Alligevel er sagsbehandlingstiderne fortsat længere end de politisk fastsatte grænser for, hvor lang tid det må tage Medicinrådet at udarbejde en anbefaling af et nyt lægemiddel. Det er vi ikke selv tilfredse med, men blandt andet nye forretningsgange, hjemmearbejde for sekretariatets medarbejdere i længere perioder både i 2020 og 2021 på grund af COVID-19 og udskiftning blandt specialiserede medarbejdere har gjort, at vi ikke har kunnet færdiggøre sagerne så hurtigt, som vi ønsker.

I slutningen af 2021 har Medicinrådet foretaget en gennemgribende ændring i sekretariatet, så vi i stedet for tre generelle sundhedsfaglige teams nu har fire specialiserede afdelinger for henholdsvis kræftlægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til kroniske sygdomme og en afdeling for behandlingsvejledninger. Vi forventer, at det vil være med til at give en hurtigere og endnu bedre sagsbehandling.



Der er dog elementer, som kan have indflydelse på de lange sagsbehandlingstider, og som vi ikke kan reorganisere os ud af med vores nuværende ressourcer.

Eksempelvis har indførelsen af en ny metode fyldt en del for Medicinrådet i 2021. Danske Regioners bestyrelse har nemlig besluttet, at nye lægemidler skal vurderes ved hjælp af såkaldte QALYs – kvalitetsvurderede leveår – i sager, hvor dialogen med virksomheden er begyndt efter 1. januar 2021. Metoderne er derfor blevet skrevet om, og Rådet, fagudvalgene og sekretariatet er blevet undervist i brugen af QALY. I 2021 har vi dog kun færdiggjort én sag efter de nye metoder, og derfor er vores erfaringer med QALY stadig begrænsede. De hidtidige metoder har altså i antal stadig været dominerende i 2021, fordi de igangværende sager skulle færdiggøres efter den gamle metode. Vi har derfor sideløbende arbejdet med to forskellige processer og metoder i vurderingerne af nye lægemidler.

Medicinrådet oplever udfordringer med spinkle datagrundlag i mange ansøgninger om at få nye lægemidler anbefalet som mulig standardbehandling. I 2021 kunne kun omkring halvdelen af lægemidlerne i anbefalingerne kategoriseres efter Medicinrådets metoder. Når lægemidler ikke kan kategoriseres, betyder det, at den statistiske sikkerhed for lægemidlets kliniske effekter og bivirkninger ikke er stor nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlets samlede værdi for patienterne.

På det juridiske område har vi i 2021 af to førende juriske eksperter fået slået fast, at Medicinrådet direkte eller indirekte kan anbefale off-label-brug af lægemidler, hvis der er særlige lægelige hensyn, der taler for det. Off-label-brug af lægemidler er brug af medicin uden for den godkendte indikation – det vil sige til andre patienter, end medicinalvirksomheden har ansøgt om at få deres lægemidler godkendt til.

Ved udgangen af Medicinrådets femte leveår har vores knap 500 fagudvalgsmedlemmer, sekretariatets 53 medarbejdere og Rådets 16 medlemmer og fire observatører tilsammen stået bag 157 lægemiddel-anbefalinger og 28 behandlingsvejledninger til forskellige sygdomsområder. Alt sammen for at sikre ensartet behandling af patienter på tværs af landet og samtidig mest mulig sundhed for pengene til alle patientgrupper.

God læselyst.



FORMAND

**Steen Werner Hansen**

Dr.med

Udpeget af Danske Regioner



FORMAND

**Jørgen Schøler Kristensen**

Lægefaglig direktør, Aarhus Universitetshospital

Udpeget af Danske Regioner



# 1. Udvikling i udgifter til sygehuslægemidler



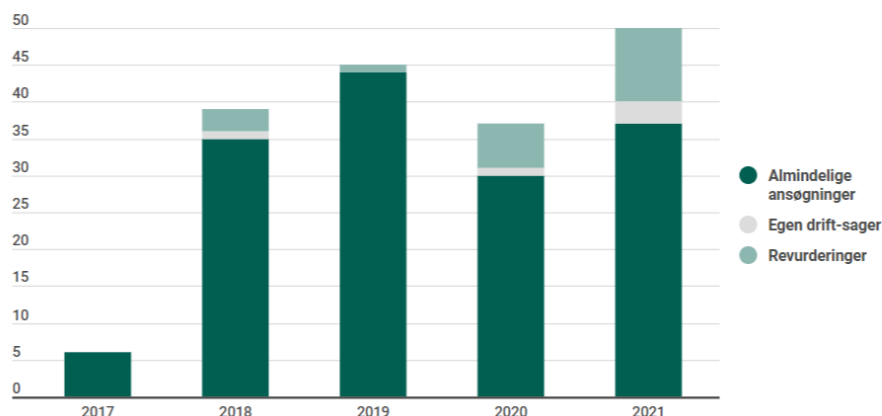
Formænd, Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen, rådsmøde september 2021  
Foto: Martin Mydtskov

Da Medicinrådet blev etableret den 1. januar 2017, var udgifterne til sygehuslægemidler steget støt i en årrække.

Fra 2007 til 2017 blev regionernes udgifter til sygehusmedicin mere end fordoblet – fra godt 4,3 milliarder kroner i 2007 til knap 8,8 milliarder i 2017. Derfor nedsatte Danske Regioner i 2016 Medicinrådet, som påbegyndte sit arbejde 1. januar 2017.

## Alle Medicinrådets anbefalinger

Figuren viser antal anbefalinger per år fordelt på anbefalinger, som resultat af ansøgninger fra lægemiddelfirmaer (her kaldet almindelige anbefalinger), sager som Medicinrådet har taget op af egen drift og revurderinger af tidligere anbefalinger.



Formålet med Medicinrådet var at sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner, at stille større krav til dokumentationen, for at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienterne, og at sikre et stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger og udbud.



Rådets konkrete opgave blev at vurdere ny medicin, så kun de lægemidler, der har en dokumenteret effekt, og som er prissat rimeligt, bliver anbefalet som standardbehandling. Desuden skulle Medicinrådet udarbejde behandlingsvejledninger, dels for at sikre god, ensartet medicinsk behandling af patienterne på tværs af landets sygehuse, dels for at øge priskonkurrencen på de lægemidler, som er lige gode og sikre.

Danske Regioner har i 2021 bedt om en vurdering af, om Medicinrådet er med til at sikre bedre priser på sygehuslægemidler, særligt på nye sygehuslægemidler.

Medicinrådet har spurgt Amgros om hjælp til besvarelse af spørgsmålet. Amgros oplyser til Medicinrådet:

***I 2021 indkøbte Amgros lægemidler til de offentlige danske sygehuse for cirka 9,4 milliarder kroner. Havde Amgros indkøbt lægemidlerne til listepriis, ville det svare til cirka 16,4 milliarder kroner. Det er altså en besparelse på cirka syv milliarder kroner i 2021.***

***Medicinrådets arbejde med udarbejdelse af behandlingsvejledninger for terapiområder samt vurderinger af nye lægemidler og indikationsudvidelser danner fundamentet for, at Amgros kan forhandle bedre priser på lægemidler, skabe konkurrence og sikre effektive indkøb og udbud på lægemiddelområdet.***

Amgros oplyser desuden til Medicinrådet, at den årlige besparelse på lægemidler i perioden 2017-2021 har været i størrelsesordenen cirka tre til cirka syv milliarder kroner.

#### **Hvad koster de lægemidler, Medicinrådet anbefaler?**

Priserne på nye lægemidler varierer meget.

Lægemidlet [Dupilumab \(Dupixent\)](#) til behandling af atopisk eksem hos børn kostede i officielle listepriis 58.000 kroner om året per patient og er dermed et af de billigste lægemidler, Medicinrådet anbefalede som standardbehandling i 2021.

Til sammenligning anbefalede Medicinrådet i 2021 også [C1-esterase-inhibitor \(Berinert\)](#) til forebyggende behandling af den sjældne sygdom arveligt angioødem. Lægemidlet kostede i officielle listepriis 5,3 millioner kroner om året per patient i gennemsnitligt fem år, selvom behandlingsvarigheden kan variere fra patient til patient.

Medicinrådet anbefalede også genterapien [onasemnogene abeparvovec \(Zolgensma\)](#) til behandling af den sjældne muskelsvindsygdom spinal muskelatrofi til 14,5 millioner kroner i officiel 2021-listepriis per patient. Zolgensma forventes at være en engangsbehandling.

De nævnte priser er for lægemidlet alene. Medicinrådets beslutninger om at anbefale eller ikke anbefale lægemidler er altid baseret på de samlede omkostninger ved at bruge et lægemiddel og inkluderer derfor blandt andet også personaletid og undersøgelser, som kræves for at give patienten behandlingen.



På lægemidlerne er der typisk forhandlet en rabat, der er fortrolig efter lægemiddelfirmaernes ønske.



## 2. Anbefalinger

I 2021 udarbejdede Medicinrådet i alt 50 anbefalinger af nye lægemidler. Det er 14 mere end i 2020 og gør 2021 til det år, hvor vi har færdiggjort flest anbefalinger i Medicinrådets femårige levetid. Det skyldes især flere revurderinger og sager taget op af egen drift end i tidligere år.

Størstedelen, 37 anbefalinger, blev dog udarbejdet på baggrund af ansøgninger fra lægemiddelvirksomheder, som ønskede at få et lægemiddel anbefalet som mulig standardbehandling i Danmark.

I de anbefalinger har virksomheden indsendt dokumentation for, at lægemidlet har en effekt for en patientgruppe. Medicinrådet har derefter taget stilling til virksomhedens dokumentation og vurderet, om der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets dokumenterede effekt og omkostningerne ved behandlingen. Eventuelle bivirkninger er også indgået i vurderingen. Hvis forholdet mellem effekt og bivirkninger på den ene side og omkostningerne på den anden er rimeligt, er lægemidlet blevet anbefalet som mulig standardbehandling.

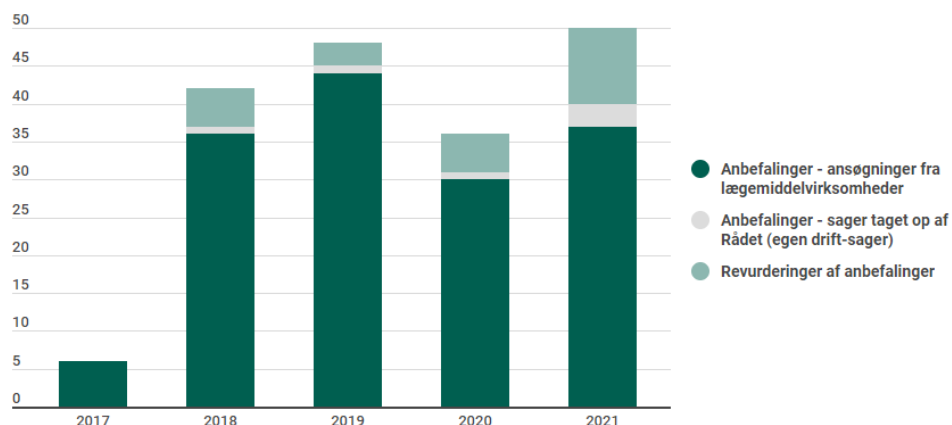
Medicinrådet kan også tage sager op af egen drift, hvis Rådet mener, at et lægemiddel skal vurderes. Det skete tre gange i 2021.

Medicinrådet kan desuden revurdere en anbefaling, hvis der eksempelvis kommer nye, markante data, eller hvis virksomheden ønsker at tilbyde lægemidlet til en markant lavere pris. Det skete 10 gange i 2021. 2021 er dermed det år, hvor Medicinrådet har foretaget flest revurderinger af tidligere anbefalinger.

Ved årsskiftet 2021-2022 var 78 nye anbefalinger undervejs i forskellige stadier af vurderingsprocessen. Heraf var 55 sager vurderinger efter de nye metoder.

### Alle Medicinrådets anbefalinger

Figuren viser antal anbefalinger, sager af egen drift og revurderinger fordelt på år (2017-2021)







#### QALY

Fra januar 2021 tog Medicinrådet nye metoder i brug, hvor QALY indgår i beslutningsgrundlaget.

QALY – quality-adjusted life year, eller kvalitetsjusterede leveår – er et samlet mål, som inkluderer patientens levetid og livskvalitet i ét tal.

QALY kan bruges til at vurdere værdien af nye behandlinger – uanset sygdommen – og er det internationalt mest anvendte beslutningsgrundlag for prioritering inden for sundhedsvæsenet.

Sager, hvor en anmodning om vurdering er indsendt til Medicinrådet efter den 1. januar 2021, følger den nye metode. Sager, hvor vurderingsprocessen er påbegyndt før 1. januar 2021, følger den tidligere proces og metode.

Medicinrådet har i 2021 udarbejdet én anbefaling efter de nye metoder i brug: Det kolesterolsænkende lægemiddel inclisiran (Leqvio) til voksne med primær hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi. Da der ikke var dokumentation for, at inclisiran er en bedre behandling end eksisterende lægemidler, var det dog ikke relevant at beregne en forskel i QALY. Derfor indgik QALY ikke i Rådets beslutning i denne sag.

Medicinrådet kan desuden indplacere et lægemiddel direkte i en behandlingsvejledning uden først at vurdere præparatet i den almindelige standardproces. Det kan ske, når Medicinrådet og firmaet er enige om, at lægemidlet ser ud til at have samme effekt og sikkerhed som ét eller flere præparater, der allerede er på markedet. Ved at indplacere et såkaldt ligeværdigt lægemiddel direkte i en behandlingsvejledning kan det hurtigere konkurrenceudsættes med andre præparater gennem et udbud.

Medicinrådet brugte den mulighed to gange i 2021. Det var lægemidlerne [atezolizumab \(Tecentriq\)](#) og [cemiplimab \(Libtayo\)](#) til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, der blev indplaceret direkte i behandlingsvejledningen.

Ud af de 50 anbefalinger af nye lægemidler i 2021 blev 18 anbefalet som mulig standardbehandling, 21 blev ikke anbefalet, og 11 blev delvist anbefalet. En delvis anbefaling betyder, at lægemidlet kun bliver anbefalet til en del af den patientgruppe, som det er godkendt til. Det kan for eksempel ske, hvis behandlingens effekt kun er dokumenteret hos en del af patienterne, eller hvis effekten af behandlingen er større hos nogle af patienterne, samtidig med at behandlingen er meget dyr.

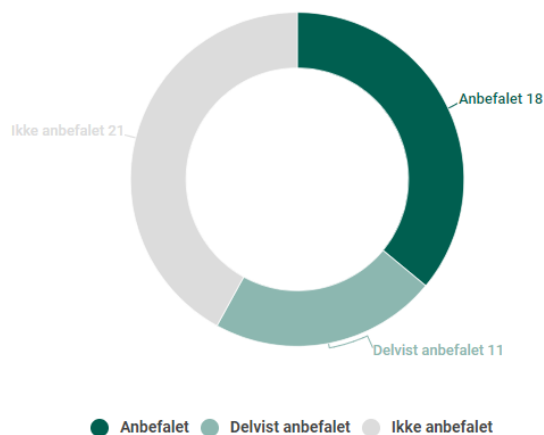
I langt de fleste sager, hvor et lægemiddel ikke blev anbefalet, er årsagen, at Medicinrådet vurderer, at effekten er for dårligt dokumenteret i forhold til den pris, lægemiddelfirmaet forlanger for produktet.

I enkelte sager skyldtes Medicinrådets ikke-anbefaling, at effekten af det nye lægemiddel er dårligere end ingen behandling eller den behandling, patienterne allerede bliver tilbudt.



## Lægemidler anbefalet, delvist anbefalet og ikke anbefalet

Figuren viser fordelingen af anbefalinger i 2021 fordelt på anbefalet, delvist anbefalet og ikke anbefalet

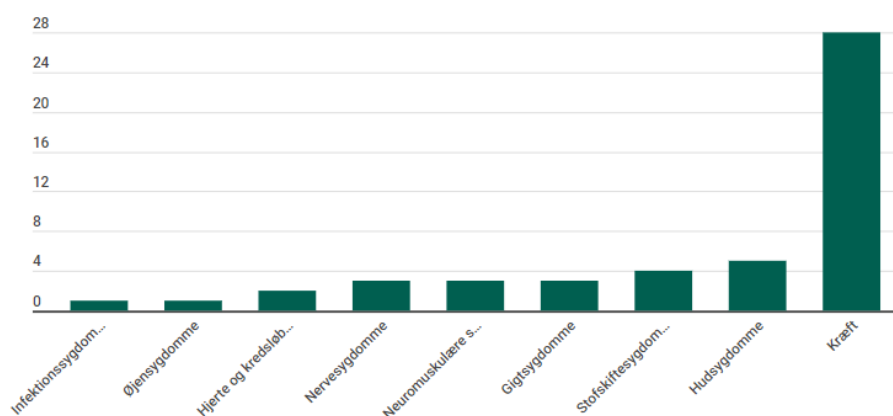


Mere end halvdelen af Medicinrådets anbefalinger i 2021 handlede om lægemidler til behandling af forskellige kræftsygdomme. Kræftområdet fylder altså meget i Medicinrådets arbejde.

Den 1. november 2021 har sekretariatet fået en særskilt afdeling til vurdering af kræftlægemidler.

## Anbefalinger fordelt på sygdomsområder

Figuren viser Medicinrådets anbefalinger i 2021 fordelt på sygdomsområder



### Spinkelt datagrundlag i ansøgninger og betingede anbefalinger

Medicinrådet har udfordringer med spinkle datagrundlag i mange ansøgninger om at få nye lægemidler anbefalet som mulig standardbehandling. I 2021 kunne kun omkring halvdelen af lægemidlerne i anbefalingerne kategoriseres efter Medicinrådets metoder. Det er flere end i 2020, hvor godt 40 procent af lægemidlerne ikke kunne kategoriseres.



Når lægemidler ikke kan kategoriseres, betyder det, at den statistiske sikkerhed for lægemidlets kliniske effekter og bivirkninger ikke er stor nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlets samlede værdi for patienterne. Der kan eksempelvis være mangel på relevante kontrolgrupper eller meget få patienter i studierne.

Muligheden for ikke at kategorisere et lægemiddels værdi, hvis datagrundlaget er for sparsomt, blev indført per 1. januar 2019. Det har derfor ikke været muligt at lave en tilsvarende opgørelse for årene 2017, 2018 og 2019.

En stor [global undersøgelse](#) publiceret i august 2021 i det internationale tidsskrift Value in Health peger også på, at sparsomme data i ansøgninger til HTA-institutioner (Health Technology Assessment-institutioner), som Medicinrådet, er en stigende og global tendens. Forskerne bag undersøgelsen fandt således, at antallet af ansøgninger til HTA-institutioner, hvor lægemidlet er undersøgt i studier uden en kontrolgruppe, er 13-doblet i en periode på 9 år – fra 2011 til 2019. Stigningen var især markant på kræftområdet. Der er dog tale om totale tal, og andelen af ansøgninger baseret på enkelt-armede studier er ikke opgjort i undersøgelsen.

Der kan være gode grunde til, at datagrundlaget er spinkelt, eksempelvis ved meget sjældne sygdomme. Men hvis Medicinrådet finder usikkerhederne i dokumentationen for et lægemiddels effekt og bivirkninger uacceptabelt store, og prisen ikke kan forhandles tilstrækkeligt ned til at afspejle usikkerhederne, vil det som udgangspunkt betyde, at lægemidlet ikke bliver anbefalet som mulig standardbehandling.

For at imødekomme udfordringen med sparsomme data har Danske Regioner i 2021 besluttet, at Medicinrådet i visse tilfælde kan give en betinget anbefaling. Her bliver behandlingen anbefalet på trods af usikkerhederne i en tidsbegrænset periode, mens der indsamles yderligere data, der kan belyse lægemidlets effekt og bivirkninger. Det er en forudsætning for en betinget anbefaling, at lægemiddelprisen bringes ned på et niveau, som afspejler usikkerheden, i den periode hvor der indsamles yderligere data.

[Medicinrådets model for anvendelse af betingede anbefalinger](#) trådte i kraft den 1. januar 2022.

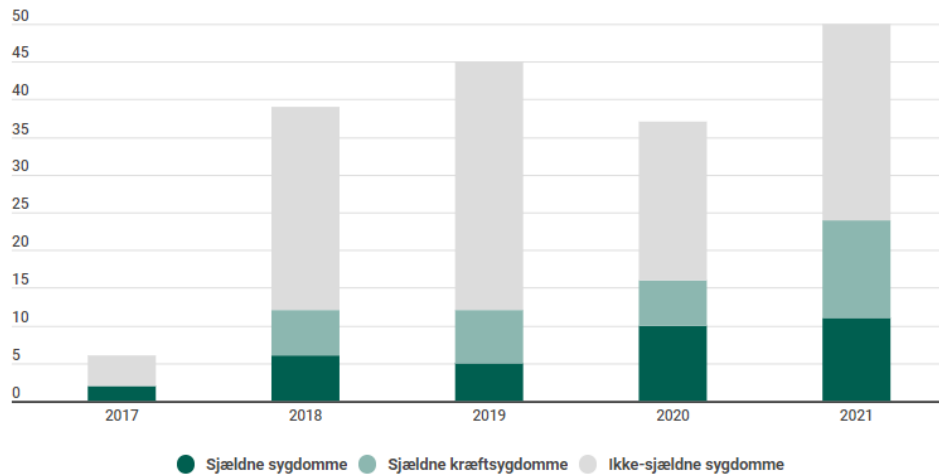
Lægemidler til sjældne sygdomme fylder mere og mere i Medicinrådets arbejde. I 2021 færdiggjorde Medicinrådet 24 anbefalinger af lægemidler til sjældne sygdomme. I 12 af sagerne blev lægemidlet anbefalet eller delvist anbefalet som mulig standardbehandling.

Medicinrådets sekretariat har også oprettet en afdeling til vurdering af sjældne sygdomme fra den 1. november 2021.



## Anbefalinger af lægemidler til sjældne sygdomme

Figuren viser antal anbefalinger af lægemidler til sjældne sygdomme. Anbefalingerne er inddelt i lægemidler til sjældne kræftsygdomme, lægemidler til andre sjældne sygdomme og lægemidler til ikke-sjældne sygdomme



Medicinerådet har opgjort lægemidler til sjældne sygdomme i to grupper.

Den ene er gruppen af lægemidler til 'sjældne sygdomme', som følger Sundhedsstyrelsens afgrænsning. Det er lægemidler til sygdomme, som ca. 1-2 personer ud af 10.000 personer lider af. Det svarer til, at der er omtrent 500 til 1.000 personer, som lever med sygdommen i Danmark. Herudover er der tale om sygdomme, som ofte er medfødte, arvelige, kroniske, komplekse og alvorlige, og som kræver en højt specialiseret indsats i sundhedsvæsenet.

Den anden gruppe er lægemidler til sjældne kræftsygdomme. Medicinerådet definerer den gruppe som lægemidler, som færre end 50 danske patienter skal behandles med om året.



### 3. Sagsbehandlingstid for anbefalinger



Rådsmedlem, Birgitte Klindt Poulsen, rådsmøde september 2021  
Foto: Martin Mydtskov

Sagsbehandlingstiden tæller fra den dag, virksomheden indsender en fyldestgørende såkaldt endelig ansøgning, og slutter, når Rådet godkender anbefalingen af lægemidlet. Eventuelle clock-stop, hvor vurderingen er sat på pause, tæller ikke med i opgørelsen af sagsbehandlingstiden.

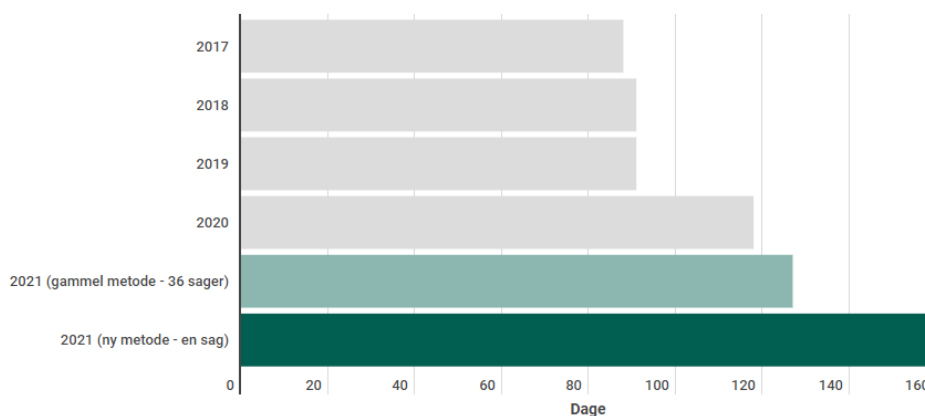
I 2021 var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid 18 uger og 1 dag for vurderinger, som fulgte metoderne før 1. januar 2021. Det ene lægemiddel, der blev vurderet efter de nye metoder, blev vurderet på 159 dage, svarende til 22 uger og 5 dage.

Medicinrådet opgør ikke sagsbehandlingstiderne for revurderinger og sager, som Rådet har taget op af egen drift.

#### Sagsbehandlingstider for anbefalinger alle år

Figuren viser Medicinrådets gennemsnitlige tid fra endelig ansøgning fra lægemiddelvirksomheden til anbefaling år for år.

I 2021 er sagerne delt op efter gammel og ny metode. Den nye metode er taget i brug for sager, hvor dialogen med virksomheden er startet efter 1. januar 2021



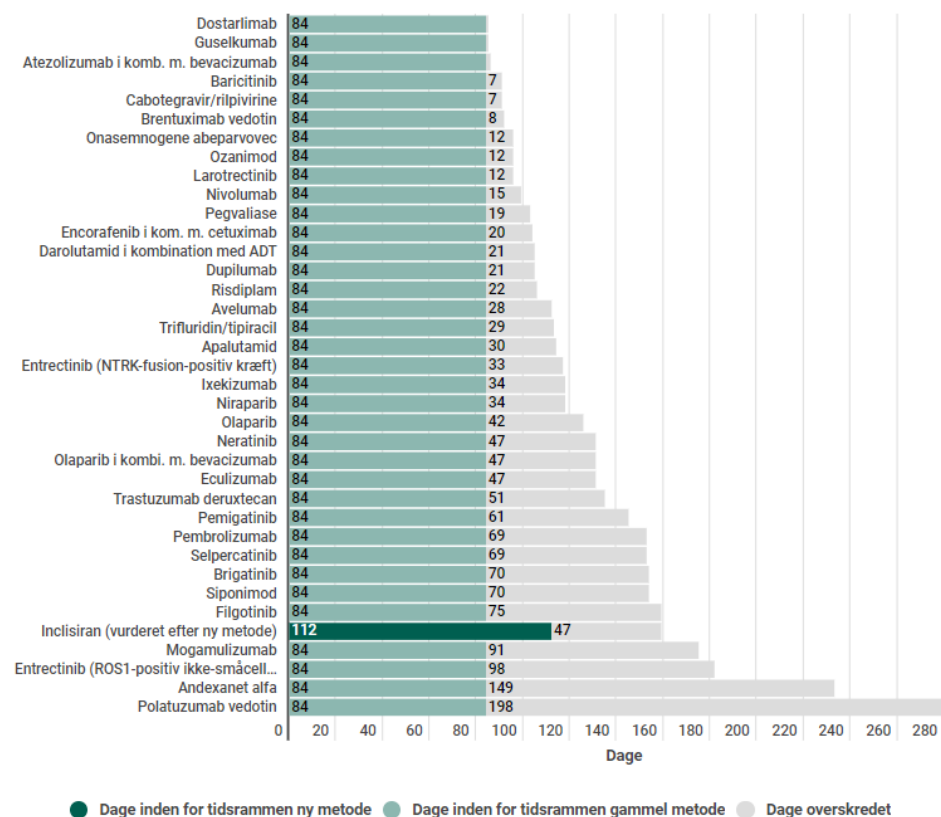


Medicinerådet har sat sagsbehandlingsuret på pause i 10 af de 37 anbefalinger, der blev færdiggjort i 2021, med et såkaldt *clock-stop*. Tiden under et *clock-stop* tæller ikke med i den samlede sagsbehandlingstid.

Et *clock-stop* bruges, hvis Medicinerådet har behov for at indhente nye oplysninger fra virksomheden eller at kvalificere ansøgningen yderligere.

## Sagsbehandlingstider for Medicinerådets anbefalinger i 2021

Figuren viser sagsbehandlingstiden for de lægemiddelanbefalinger. Medicinerådet har afsluttet i 2021. Eventuelle perioder med *clock-stop* er fratrukket sagsbehandlingstiden. Figuren omfatter ikke revurderinger og sager, som Rådet har taget op af egen drift



De hurtigst afsluttede sager var [guselkumab \(Tremfya\)](#) til behandling af psoriasisartrit og [dostarlimab \(Jemperli\)](#) til behandling af kræft i livmoderslimhinden. De tog begge 85 dage (12 uger og 1 dag). Den mest tidskrævende sag var [polatuzumab vedotin \(Polivy\)](#) til diffust storcellet B-cellelymfom i kombination med to andre lægemidler. Den tog 282 dage (40 uger og 2 dage). Dermed oversteg alle anbefalinger i 2021 den fastsatte grænse for sagsbehandlingstiden for ansøgninger fra lægemiddelvirksomheder på henholdsvis 12 uger for sager vurderet efter gammel metode (før 1. januar 2021) og 16 uger sager vurderet efter de metoder, der gælder fra 1. januar 2021.



#### **Hvorfor er Medicinrådets sagsbehandlingstider for lange?**

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for nye lægemidler var en del længere i 2020 end årene før og steg mere end en uge fra 2020 (118 dage) til 2021 (127 dage for lægemidler vurderet efter de gamle metoder, 159 dage for det lægemiddel, der blev vurderet efter de nye metoder). Det er i stor udstrækning de samme faktorer, som kan begrunde den længere sagsbehandling begge år, og som forstærkes yderligere over perioden, heriblandt:

At Medicinrådet i 2020 overtog de sundhedsøkonomiske opgaver fra Amgros og i den forbindelse har arbejdet en del med at sikre større integration mellem den sundhedsøkonomiske og den sundhedsvidenskabelige del af vurderingerne.

At sekretariatet har oplevet en større udskiftning blandt medarbejdere og mellemledere i de sundhedsfaglige teams i 2020 og 2021 end tidligere år, og nye kollegaer derfor skulle læres op.

At medarbejderne i sekretariatet i 2020 og 2021 har arbejdet hjemmefra i længere perioder på grund af COVID-19. Derfor har oplæring af nye medarbejdere også taget længere tid.

Derudover har andre faktorer også påvirket sagsbehandlingstiden i 2021:

#### **Flere ansøgninger**

Medicinrådet får hvert år et varierende antal ansøgninger om at få vurderet nye lægemidler som mulig standardbehandling. I 2021 modtog Medicinrådet 42 såkaldt endelige ansøgninger. I 2020 var antallet 31. De medarbejdere i sekretariatet, der blandt andet er penneførere på rapporter og validerer nye ansøgninger, skulle dermed i 2021 sprede sig over flere projekter end året før, herunder også flere revurderinger af tidligere anbefalinger. Samtidig kan der opstå flaskehalse i nogle fagudvalg, der har mange sager på en gang.

#### **Implementering af ny metode**

QALY blev indført for anmodninger modtaget efter 1. januar 2021. Selvom der kun er færdiggjort en enkelt sag på de nye metoder i 2021, er der brugt mange ressourcer på de sager, der er i gang. Blandt andet har der været behov for at uddanne medarbejdere og fagudvalg i de nye metoder.



## Antal ansøgninger alle år

Figuren viser antal endelige ansøgninger om at få vurderet et nyt lægemiddel af Medicinrådet. Endelige ansøgninger er ansøgninger, der er valideret af en medarbejder i sekretariatet.







## 4. Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer

Medicinrådets behandlingsvejledninger skal sikre, at patienter over hele landet får den bedst tilgængelige medicinske behandling.

Samtidig giver de besparelser i sundhedsvæsenet.

Det sker sådan her:

Hvis Medicinrådet i en behandlingsvejledning på et sygdomsområde vurderer, at der er flere lægemidler, som er lige gode og sikre for patienterne, kan Rådet ligestille de lægemidler. På baggrund af en analyse af, hvilke doser der er sammenlignelige, og hvilke omkostninger der er forbundet med behandling med de forskellige ligestillede lægemidler, starter Amgro et udbud, og firmaerne byder ind med en pris på deres præparater, der nu er i konkurrence med hinanden. I en lægemiddelrekommandation opgør Medicinrådet, hvilken behandling det koster mindst for regionerne at anvende, og i hvilken rækkefølge lægemidlerne bør anvendes.

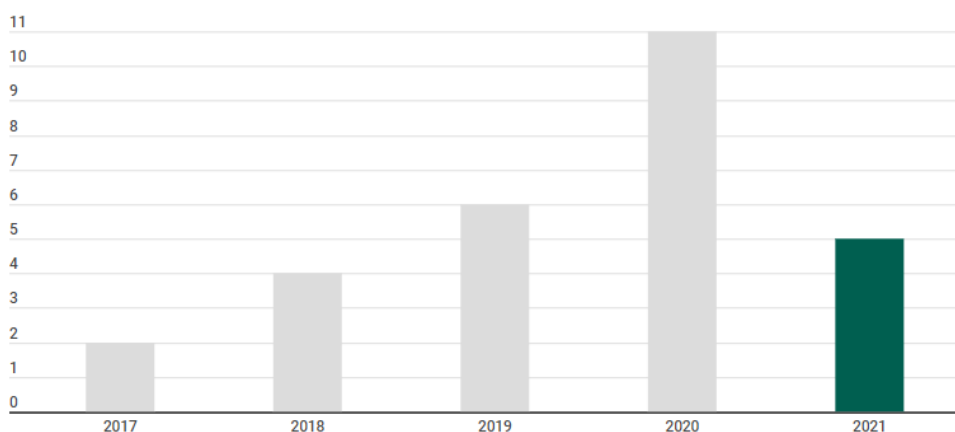
På den måde skaber Medicinrådets behandlingsvejledninger grundlag for øget konkurrence mellem lægemiddelproducenter og mulighed for besparelser. Det kan frigive midler, der kan gøre gavn andre steder i sundhedsvæsenet.

I 2021 færdiggjorde Medicinrådet fem behandlingsvejledninger.

I forlængelse af behandlingsvejledningerne har Medicinrådet godkendt fem nye lægemiddelrekommandationer. Desuden er 31 eksisterende lægemiddelrekommandationer blevet opdateret.

### Antal godkendte behandlingsvejledninger år for år

Figuren viser, hvor mange behandlingsvejledninger Medicinrådet har færdiggjort fordelt på år (2017-2021)





Ud over at udarbejde nye behandlingsvejledninger opdaterer Medicinrådet også gældende behandlingsvejledninger. Det sker eksempelvis, hvis der er kommet nye lægemidler eller nye studier, som ikke indgår i den gældende behandlingsvejledning. I 2021 har Medicinrådet godkendt fem tillæg til behandlingsvejledninger.



*Rådsmedlem, Leif Vestergaard Pedersen, rådsmøde september 2021  
Foto: Martin Mydtskov*

Med organisationsændringen i sekretariatet per 1. november 2021 er der oprettet en afdeling dedikeret til arbejdet med behandlingsvejledninger.

#### **Hvordan finder Medicinrådet ud af, hvilke behandlingsvejledninger der er brug for?**

Udvælgelsen af sygdomsområder til behandlingsvejledninger sker ved, at Medicinrådet hvert år inviterer regioner, patientforeninger, lægevidenskabelige selskaber, lægemiddelproducenter og andre til at indsende forslag til, hvilke behandlingsvejledninger Medicinrådet bør udarbejde.

Medicinrådet vælger herefter de forslag, som det vil gå videre med, ud fra en række fastsatte kriterier. Det kan eksempelvis være, at to eller flere lægemidler til behandling af samme sygdom kan ligestilles og dermed konkurrenceudsættes, eller at der er brug for mere ensartet behandling af en sygdom på tværs af landet.

Medicinrådet kan også selv vælge at sætte en behandlingsvejledning i gang, hvis Rådet vurderer, at der er behov for en vejledning på området. Det skete eksempelvis på et rådsmøde den 1. september 2021, hvor Medicinrådet besluttede at udarbejde en behandlingsvejledning for spinal muskelatrofi, fordi der inden for en relativt kort årrække er kommet tre nye behandlinger til den sjældne sygdom: Spinraza, Evrysdi og genterapien Zolgensma. Lægemidlerne har samme effekt, men bliver givet på forskellige måder og har også forskellige bivirkninger. Der er derfor brug for en vejledning til, hvilket lægemiddel lægen skal bruge hvornår og til hvilke patienter.



## 5. Sagsbehandlingstid for behandlingsvejledninger



Rådsobservatør, Ida Sofie Jensen, rådsmøde september 2021  
Foto: Martin Mydtskov

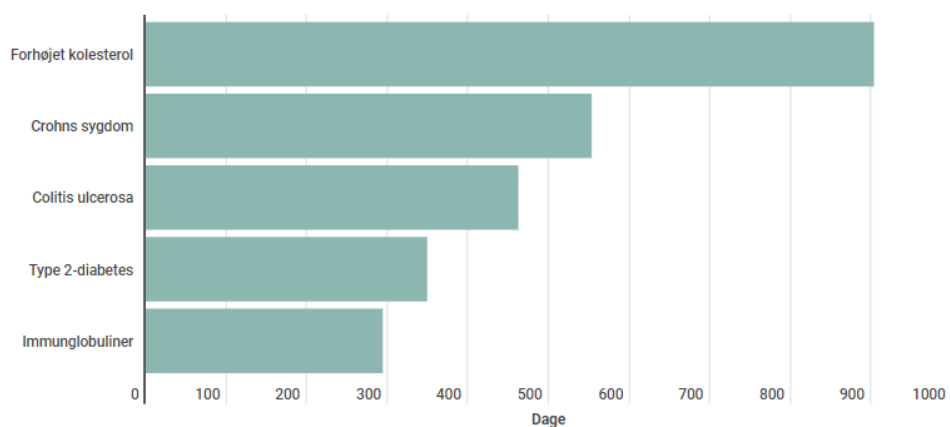
Sagsbehandlingstiden for Medicinrådets behandlingsvejledninger er opgjort i antal dage fra den dag, Rådet har godkendt en protokol for arbejdet til den dag, behandlingsvejledningen bliver godkendt. I protokollen definerer Medicinrådet, hvilke spørgsmål behandlingsvejledningen skal belyse og besvare.

De fem behandlingsvejledninger, som blev færdige i 2021, blev i gennemsnit udarbejdet på 512 dage.

Ingen af de fem behandlingsvejledninger blev udarbejdet på de seks til otte måneder, som er den politisk fastsatte tidsramme. Årsagen er primært, at de sundhedsfaglige medarbejdere i sekretariatet har været optagede af at udarbejde vurderinger af nye lægemidler.

### Sagsbehandlingstid for behandlingsvejledninger

Figuren viser sagsbehandlingstiden for de behandlingsvejledninger, der blev godkendt af Medicinrådet i 2021





## 6. Åbenhed om Medicinrådets arbejde



Formand, Steen Werner Hansen i TV2 Nyhederne 28. oktober 2021

Åbenhed er også et af Folketingets [syv overordnede principper for prioritering i sundhedsvæsenet](#), som Medicinrådet arbejder efter. Det lyder:

”Der skal være størst mulig åbenhed i vurderingen af lægemidler. Det vil sige, at der skal være åbenhed om både processer, metoder, kriterier og det materiale, der udarbejdes i forbindelse med vurderingen af lægemidler. Det skal således være muligt for alle at se grundlaget og begrundelserne for at til- eller fravælge nye lægemidler, jævnfør også Transparensdirektivets krav i forhold til objektivitet og gennemsigtighed. Åbenheden har også til formål at facilitere en offentlig debat.”

Derfor lægger Medicinrådet altid anbefalinger, vejledninger og de baggrundsdokumenter, der ligger grund for beslutningerne, frem på hjemmesiden, umiddelbart efter beslutningen er truffet.

Ikke bare fagpersoner, men også patienter, pårørende og medier interesserer sig for Medicinrådets beslutninger, ikke mindst for anbefalingerne. Derfor er det Medicinrådets ambition, at de bliver skrevet i et klart og alment forståeligt sprog.

For at fremme åbenhed bestræber Medicinrådet sig også på at besvare aktindsigtsanmodninger hurtigt og med klare begrundelser. I 2021 modtog Medicinrådet 16 aktindsigtsanmodninger, der alle blev besvaret på mindre end de syv arbejdsdage, der er offentlighedslovens udgangspunkt. Anmodningerne var oftest fra journalister, men også en advokat, et lægemiddelfirma, et fagudvalgsmedlem og en borger var blandt ansøgerne.

Især fortrolighedsklausulerne på lægemiddelpriserne er dog en udfordring i forhold til en åben og oplyst offentlig debat om rimeligheden i Medicinrådets beslutninger. Det er lægemiddelvirksomhederne, der kræver, at de forhandlede priser på medicin er



fortrolige. Beslutningerne hviler dels på lægemidlets effekt og bivirkninger for patienterne, og dels på omkostninger ved at bruge lægemidlet. Når Medicinrådet ikke kan offentliggøre den forhandlede pris, er fuld åbenhed og en helt oplyst offentlig debat heller ikke mulig. Det gør også en reel sammenligning af anbefalinger på tværs af lande vanskelig, fordi der ikke er åbenhed om, hvad andre lande betaler for lægemidlerne.

Medicinrådet er en institution, der har mediernes opmærksomhed. I 2021 blev der ifølge mediedatabasen Infomedia bragt mere end 600 artikler og indslag, hvor Medicinrådet bliver nævnt. I alt i Medicinrådets levetid er der blevet produceret mere end 5000 artikler og indslag i medierne, hvor Medicinrådet er nævnt. Mange af historierne handler om specifikke lægemidler – særligt når der bliver sagt nej fra Medicinrådet til at anbefale en ny behandling som standardbehandling, men medierne interesserer sig også for mere principielle emner som Medicinrådets sagsbehandlingstider, for habilitetsregler og for prioritering mere overordnet.



## 7. Off-label



Rådsmedlem, Dorte Lisbet Nielsen, rådsmøde september 2021  
Foto: Martin Mydtskov

Det er lægemiddelvirksomhederne, der kan ansøge eksempelvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om at få en behandling godkendt til en bestemt patientgruppe. Det vil sige, at virksomhederne vælger, hvilke lægemidler der kan blive godkendt til behandling af forskellige patientgrupper. Hvis en læge bruger et lægemiddel til andre patienter, end det er godkendt til, vil det være off-label.

I 2021 blev det slået fast, at Medicinrådet under visse forudsætninger kan anbefale lægemidler til off-label-brug – det vil altså eksempelvis sige til andre patienter, i en anden dosis eller til en anden sygdom, end produktet er ansøgt og godkendt til.

Bag konklusionen står Kent Kristensen, lektor ved Juridisk Institut på Syddansk Universitet, og Frederik Waage, professor og forskningsleder ved Juridisk Institut på Syddansk Universitet. De to jurister har kortlagt området i et notat, som Medicinrådet modtog i september 2021.

En off-label-anbefaling skal dog være begrundet med særlige lægelige hensyn, eksempelvis at der mangler en godkendt behandling til en patientgruppe. Det er ikke nok, at sygehusene kan spare penge ved at bruge en off-label-behandling frem for et godkendt lægemiddel, fremgår det også af notatet.

Medicinrådet har hidtil afholdt sig fra direkte off-label-anbefalinger, men har flere gange inddraget off-label-behandlinger som komparatorer – det vil sige som sammenligningsgrundlag – til et nyt lægemiddel.



## De juridiske eksperters konklusioner om off-label

---

- Der er ikke lovgivningsmæssige hindringer for generelle off-label-vejledninger.
- Medicinerrådet vil kunne udsende off-label-vejledninger uden ændringer i sit kommissorium (selvom en opdatering af kommissoriet anbefales).
- Der vil være en meget begrænset risiko for, at Danske Regioner kan ifalde et erstatningsansvar for off-label-vejledninger.
- Medicinerrådets eventuelle off-label-vejledninger har ikke karakter af ekspropriative indgreb.

Læs hele det juridiske notat om off-label [her](#).



## 8. Habilitet



Rådsmedlem, Kim Brixen, rådsmøde september 2021  
Foto: Martin Mydtskov

I 2021 har Medicinrådet foretaget mere end 1.000 habilitetsvurderinger.

Habilitet er et juridisk begreb, som beskriver den mulige konflikt, der kan være mellem en persons personlige eller økonomiske interesser i forhold til vedkommendes vurdering af en sag.

To gange årligt skal alle rådsmedlemmer, de knap 500 fagudvalgsmedlemmer, medarbejdere i sekretariatet og andre, der deltager i Medicinrådets arbejde, udfylde en habilitetserklæring, som Medicinrådets jurister vurderer. Det skal sikre, at Rådets beslutninger, vurderinger, anbefalinger og lignende ikke er påvirket af uvedkommende hensyn.

Der opstår for eksempel spørgsmål om, hvorvidt man som fagudvalgsmedlem må deltage i advisory boards eller kongresser sponsoreret af en lægemiddelvirksomhed, eller om man må have aktier i en medicinalvirksomhed.

Medicinrådet har ikke en øvre grænse for, hvor mange sponsorerede aktiviteter et fagudvalgsmedlem må have deltaget i, før vedkommende vurderes inhabil. På samme måde kan vi heller ikke sige, at enhver sponsoreret aktivitet eller at alle kongresrejser medfører inhabilitet, fordi det forvaltningsretlige forbud mod at sætte skøn under regel gælder for habilitetsvurderinger. Det er således et spørgsmål om, at der i hvert enkelt tilfælde vil indgå elementer, som trækker i henholdsvis den ene og den anden retning, og det er derfor op til Medicinrådet – efter en konkret vurdering – at vurdere den enkeltes habilitet.

I 2021 har Medicinrådet haft fem fagudvalgsmedlemmer, der er udtrådt af et fagudvalg, fordi de havde deltaget i en eller flere aktiviteter, der gjorde dem inhabile i forhold deres fagudvalgsarbejde. Herudover har der i 2021 været en enkelt sag, hvor et fagudvalgsmedlem oplyste, at vedkommende ønskede at udtræde af fagudvalget på grund af en kommende aktivitet, der – efter medlemmets egen vurdering – var i strid med habilitetspolitikken.





Medicinrådet har ikke haft rådsmedlemmer, der er udtrådt af Rådet som følge af inhabilitet.

I løbet af 2021 har Medicinrådet drøftet emnet indgående på flere rådsmøder. Rådet har ønsket at få kortlagt og beskrevet Medicinrådets praksis for habilitetsvurderinger over de seneste fem år.

Resultatet og svaret på en række konkrete spørgsmål til habilitet kan ses i denne [Q & A](#) på Medicinrådets hjemmeside.



## 9. Fagudvalgene

Medicinrådets 480 fagudvalgsmedlemmer fordelt på 53 fagudvalg er med deres faglige og personlige ekspertise på hver deres sygdomsområder grundstenen i Medicinrådets vurderinger af lægemidler. Det er fagudvalgene, der sammen med de proces- og metodeansvarlige medarbejdere fra sekretariatet udarbejder udkast til vurderingsrapporter og behandlingsvejledninger.

Medicinrådets fagudvalg består blandt andet af læger, farmaceuter, sygeplejersker og patientrepræsentanter. Patientrepræsentanterne bidrager særligt med viden fra deres eget sygdomsforløb eller med andre patienters erfaringer med sygdommen og de lægemidler, der bliver brugt i behandlingen.

### Fagudvalgsmedlemmer

Medicinrådets 480 fagudvalgsmedlemmer er blandt andet læger, sygeplejersker, farmaceuter og patientrepræsentanter. Figuren viser, hvor mange der er af hver.

47 af fagudvalgsmedlemmerne er medlem af mere end ét fagudvalg. Opgjort per 26. januar 2022.



Fagudvalgene bliver indkaldt, når der skal vurderes nye lægemidler eller udarbejdes behandlingsvejledninger. Fagudvalgene er stående udvalg. Medicinrådet kan nedsætte nye fagudvalg, hvis der mangler udvalg på områder, hvor der kommer nye lægemidler. Rådet kan også nedlægge fagudvalg, hvis der ikke er nogen nye lægemidler eller behandlingsvejledninger på vej i en længere periode inden for udvalgets område.

I 2021 nedsatte Medicinrådet to nye fagudvalg. Det er udvalg, der skal vurdere henholdsvis lægemidler til behandling af kroniske sjældne kræfttyper i blodet (myeloproliferative sygdomme) og til den sjældne, arvelige sygdom metakromatisk leukodystrofi. Til gengæld blev fire andre fagudvalg nedlagt. Det drejer sig om fagudvalgene for øvre gastrointestinale sygdomme, antibiotika, kræftsygdommen neuroblastom og biosimilære lægemidler.



## 10. Rådet



FORMAND

**Steen Werner Hansen**

Dr.med

Udpeget af Danske Regioner



FORMAND

**Jørgen Schøler Kristensen**

Lægefaglig direktør, Aarhus Universitetshospital

Udpeget af Danske Regioner



RÅDSMEDLEM

**Carl-Otto Gøtzsche**

Direktør MSO, Aalborg Universitetshospital

Region Nordjylland



RÅDSMEDLEM

**Jens Friis Bak**

Lægefaglig direktør, Hospitalsenheden Vest

Region Midtjylland



RÅDSMEDLEM

**Kim Brixen**

Lægelig direktør, Odense Universitetshospital

Region Syddanmark



RÅDSMEDLEM

**Peder G. Fabricius**

Lægefaglig direktør, Nykøbing Falster Sygehus

Region Sjælland



RÅDSMEDLEM

**Per Jørgensen**

Vicedirektør, Rigshospitalet

Region Hovedstaden



RÅDSMEDLEM

**Anne Lene Riis**

Overlæge, Medicinsk Afdeling,

Regionshospitalet Horsens

Lægevidenskabelige Selskaber



RÅDSMEDLEM

**Niels Obel**

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



RÅDSMEDLEM

**Dorte Lisbet Nielsen**

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



RÅDSMEDLEM

**Hanne Rolighed Christensen**

Ledende overlæge, Klinisk farmakologisk afdeling, Bispebjerg Hospital  
Regionerne i fællesskab



RÅDSMEDLEM

**Birgitte Klindt Poulsen**

Ledende overlæge, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital  
Regionerne i fællesskab



RÅDSMEDLEM

**Lars Nielsen**

Regionsapoteker, Region Hovedstadens Apotek  
Regionerne i fællesskab



RÅDSMEDLEM

**Morten Freil**

Direktør, Danske Patienter  
Danske Patienter



RÅDSMEDLEM

**Leif Vestergaard Pedersen**

Danske Patienter



RÅDSMEDLEM

**Dorte Gyrd-Hansen**

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



## Observatører



OBSERVATØR  
**Simon Tarp**  
Chefkonsulent  
Udpeget af Sundhedsstyrelsen



OBSERVATØR  
**Doris Hovgaard**  
Medicinsk Evaluering og Biostatistik,  
Lægemiddelstyrelsen  
Udpeget af Lægemiddelstyrelsen



OBSERVATØR  
**Ida Sofie Jensen**  
Koncernchef, Lægemiddelindustriforeningen  
Udpeget af Lægemiddelindustriforeningen



OBSERVATØR  
**Dorte Bartels**  
Senior strategisk rådgiver  
Udpeget af Amgros

### Udtrådte rådsmedlemmer/observatører

Knut Borch-Johnsen, dr.med og vicedirektør, Holbæk Sygehus,  
Udtrådt ved udgangen af juni 2021

Marie Louise S. Christiansen, Overlæge, Sundhedsstyrelsen (observatør)  
Udtrådt medio december 2021



# 11. Sekretariatet

Medicinrådets sekretariat er metodeansvarlige og betjener Rådet og fagudvalgene.

Ved årets udgang var der 53 ansatte i sekretariatet.

I november 2021 har Medicinrådet foretaget en organisationsændring i sekretariatet, så der i stedet for tre generelle sundhedsfaglige teams nu er fire specialiserede afdelinger for henholdsvis kræftlægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til kroniske sygdomme og en afdeling for behandlingsvejledninger.

Sekretariatet er fra 1. november 2021 organiseret i seks afdelinger og ledes af direktør Torben Klein.

