

Udviklingsmønstre i Medicinrådets sagsbehandling

Kort, samlet overblik over udviklingsmønstre i Medicinrådets arbejde.

INDHOLD

Baggrund.....	1
Oversigtsnotatets formål	1
Udviklingsmønstre i Medicinrådets sagsbehandling	2
Udviklingsmønstre i antallet af beslutninger om lægemidler.....	2
Udviklingsmønstre for anbefalinger	3
Udviklingsmønstre i behandlingstider	3
Længere behandlingstider	4
Udviklingsmønstre i relation til terapiområder	5
Opsummering	6

BAGGRUND

Danske Regioner etablerede i 2017 Medicinrådet med henblik på at inddrage lægemidlers omkostninger i beslutningen om, hvorvidt og hvordan de skal anvendes i det danske sundhedsvæsen.

Helt konkret skal Medicinrådet, ud fra en vurdering af nye lægemidlers værdi i form af længere levetid, færre bivirkninger og øget livskvalitet sammenholdt med omkostninger, tage stilling til, i hvilket omfang lægemidler kan anbefales til brug som standardbehandling på landets sygehuse.

Medicinrådets arbejde skal efterleve Folketingets syv principper for prioriteringer inden for sygehusmedicin:

- *Faglighed*. Fokus på dokumentation og effekt
- *Uafhængighed*. Armslængdeprincip til det politiske system
- *Geografisk lighed*. Lige adgang for patienter til medicin
- *Åbenhed*. Åbenhed og transparens omkring vurderinger og beslutninger
- *Mere sundhed for pengene*. Ny medicin skal have en gavnlig effekt for patienterne i forhold til eksisterende medicin
- *Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin*. Fortsat hurtig ibrugtagning af lægemidler i Danmark
- *Mere sundhed for pengene*. Inddragelse af omkostninger i beslutninger om ibrugtagning af medicin

Adgang til behandling. Lige adgang til behandling for store og små patientgrupper og mulighed for individuel behandling.

Herudover har Danske Regioner besluttet, at Medicinrådet i deres vurderinger om at anbefale lægemidler desuden kan inddrage hensyn til alvorlighed af en sygdom og dels forsigtighed i forhold til sundhedsvæsenets økonomi.

Danske Regioner har desuden vedtaget en maksimal sagsbehandlingstid på 12 uger, svarende til 84 dage, til at vurdere nye lægemidler.

OVERSIGTSNOTATETS FORMÅL

Med dette oversigtsnotat ønsker Videnscenter for Life Science at bidrage med et overblik over Medicinrådets behandlingstider og anbefalinger generelt og inden for forskellige terapiområder. Notatet er samtidig en status på arbejdet i Medicinrådet indtil nu, og inden metoden for vurderingen af nye lægemidler den 1. januar 2021 blev ændret til at blive baseret på kvalitetsjusterede leveår,

QALY¹. Det er med andre ord et oplagt tidspunkt at samle op på erfaringerne med Medicinrådets arbejde med henblik på eventuel læring i forhold til det fremtidige setup.

Alle Medicinrådets afgørelser offentliggøres på medicinraadet.dk sammen med information om behandlingstiderne for de enkelte lægemidler. Vi har i dette projekt genereret en automatiseret opsamling af den offentligt tilgængelige information og visualiseret den i en realtidsoversigt over anbefalinger og behandlingstider i Medicinrådet. Realtidsoversigten kan tilgås på lifescienceinsights.dk/medicinraad_realtid/

Oversigten danner desuden baggrund for denne rapport, der undersøger udviklingsmønstre i Medicinrådets sagsbehandling i 2018, 2019 og 2020. Medicinrådets arbejde i 2017 er udeladt, da Medicinrådet blev etableret samme år og kun færdiggjorde tre anbefalinger.

UDVIKLINGSMØNSTRE I MEDICINRÅDETS SAGSBEHANDLING

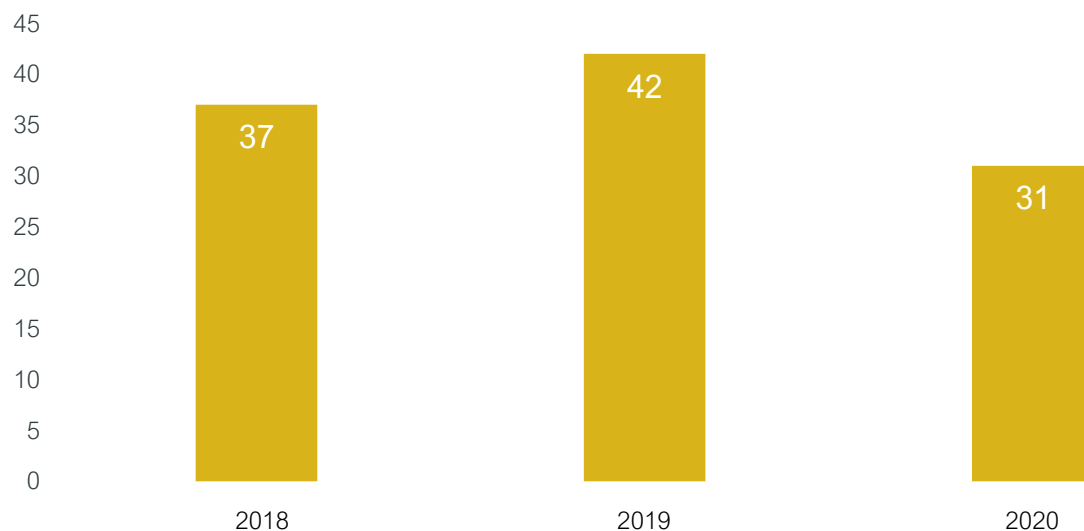
Udviklingsmønstre i antallet af beslutninger om lægemidler

I årene 2018, 2019 og 2020 har Medicinrådet 110 gange taget beslutning om enten at anbefale, delvist anbefale eller afvise ibrugtagning af nye lægemidler til standardbehandling. Det svarer til 36,7 beslutninger pr. år.

Der ses et tydeligt fald i antallet af anbefalinger i 2020, hvilket Medicinrådet tilskriver de særlige forhold, der gjorde sig gældende i 2020.

Figur 1

Antal anbefalinger 2018-2020



¹ QALY er en internationalt anerkendt sundhedsøkonomisk metode, der gør det muligt på tværs af lægemidler og sygdomsområder at opgøre værdien af lægemidler i kvalitetsjusterede leveår og sætte det i forhold til omkostninger.

Udviklingsmønstre for anbefalinger

Kigger man på mønstrene for Medicinrådets anbefalinger, ses også et markant fald i antallet af lægemidler, der er anbefalet til standardbehandling i 2020. I absolutte tal kan det umiddelbart relateres direkte til faldet i antallet af behandlede ansøgninger samme år, men en nærmere granskning viser, at også den procentvise andel af anbefalede lægemidler er markant lavere i 2020 end tidligere år:

I 2018 blev **57 %** af de behandlede ansøgninger anbefalet som standardbehandling

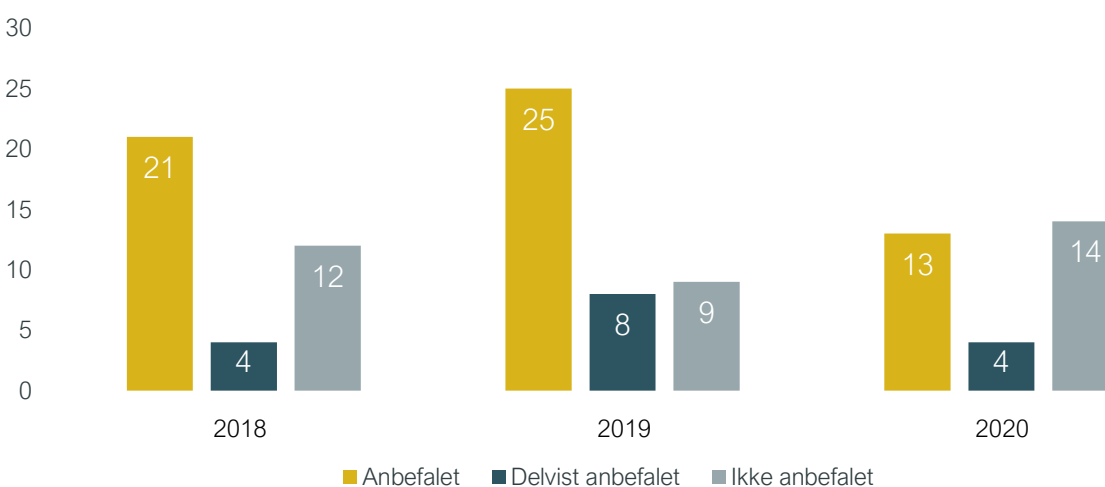
I 2019 blev **60 %** af de behandlede ansøgninger anbefalet som standardbehandling

I 2020 blev **42 %** af de behandlede ansøgninger anbefalet som standardbehandling

Data viser således, at det lavere antal anbefalinger af nye lægemidler til standardbehandling ikke kun er en konsekvens af et lavere antal beslutninger i Rådet. Det afspejler også en umiddelbart større tilbageholdenhed over for at anbefale lægemidler til brug som standardbehandling.

Figur 2

Udviklingsmønstre for anbefalinger



Sandsynligheden for en anbefaling til standardbehandling lå i 2020 tæt på 20 procent point lavere end tidligere år. Medicinrådet fremhæver i deres årsrapport for 2020, at især de mere komplekse sager har været sværere at drøfte til bunds, når man ikke kunne mødes ansigt til ansigt. Dette kan muligvis have haft indvirkning på antallet og andelen af anbefalinger til standardbehandling.

Udviklingsmønstre i behandlingstider

Medicinrådet har af Danske Regioner fået fastlagt en maksimal behandlingstid på 12 uger, svarende til 84 dage, hvilket rådet var tæt på at overholde i slutningen af 2018 og starten af 2019. I

første kvartal af 2019 var behandlingstiden helt nede på 74 dage for de lægemidler, der blev vurderet på dette tidspunkt. Medicinrådet har ikke efterfølgende vurderet nye lægemidler under 100 dage. Der tegner sig således et billede af en støt stigende behandlingstid allerede fra andet kvartal i 2019.

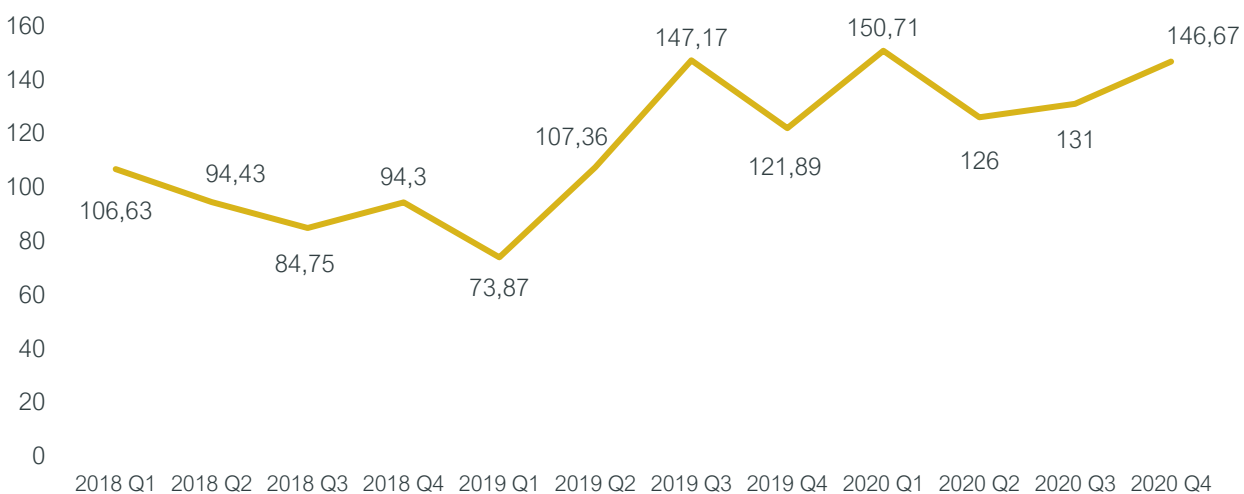
Længere behandlingstider

Trods et fald i antal beslutninger i Medicinrådet steg behandlingstiden markant i 2020. Dette har betydet en væsentligt længere behandlingstid end de 12 uger, som er den fastsatte tidsramme for Medicinrådets vurdering af nye lægemidler, fra den endelige ansøgning er godkendt, til der træffes beslutning om anbefaling i Medicinrådet. Sagsbehandlingstiden var 95 dage eller 13 uger og 4 dage i 2018, 113 dage eller 16 uger og 1 dag i 2019 og 139 dage eller 19 uger og 6 dage i 2020.

Denne opgørelse varierer fra Medicinrådets egen opgørelse af sagsbehandlingstider, fordi de såkaldte "clock-stops", som giver Medicinrådet mulighed for at sætte behandlingen af en ansøgning på pause, er fratrukket Medicinrådets egen opgørelse af behandlingstiden. Dette oversigtsnotat trækker på data, der belyser den faktiske samlede behandlingstid, altså det reelle antal dage, der er gået fra den dag, hvor sagsbehandlingen er startet, til den er afsluttet.

Figur 3

Gennemsnitlig sagsbehandlingstid (dage)



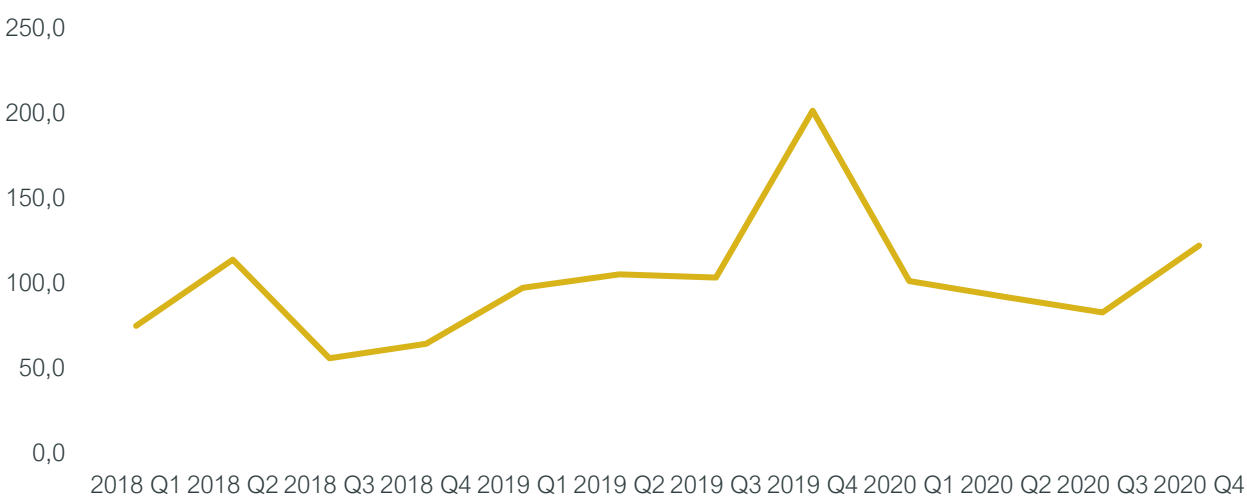
Sagsbehandlingstiden i Medicinrådet starter dog før, virksomhederne afleverer en endelig ansøgning. Forud er gået en proces, hvor virksomheder afleverer en foreløbig ansøgning, og Medicinrådet udarbejder en protokol, som beskriver effektkrav mv., og som er en forudsætning for, at virksomhederne kan sende endelig ansøgning. Derfor er det også interessant at synliggøre den proces, der ligger forud for den del af sagsbehandlingstiden, der måles på i forhold til de 12 uger.

Sagsbehandlingstiden fra den foreløbige til den endelige ansøgning har ligget på omkring 100 dage over de tre år. I slutningen af 2018 var den nede omkring 60 dage. I slutningen af 2019 var den oppe på 200 dage. Det afspejler givetvis den type lægemidler, foreløbige ansøgninger og

protokoller, som rådet arbejdede med på det tidspunkt. Det kan endvidere afspejle udfordringer i forhold til at nedsætte fagudvalg, der står for den lægefaglige og kliniske vurdering af lægemidler. Samtidig genspejler det også den lange sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning til beslutning i Medicinrådet, der også ses på dette tidspunkt, jf. figur 3 ovenfor.

Figur 4

Sagsbehandlingstid for foreløbig ansøgning

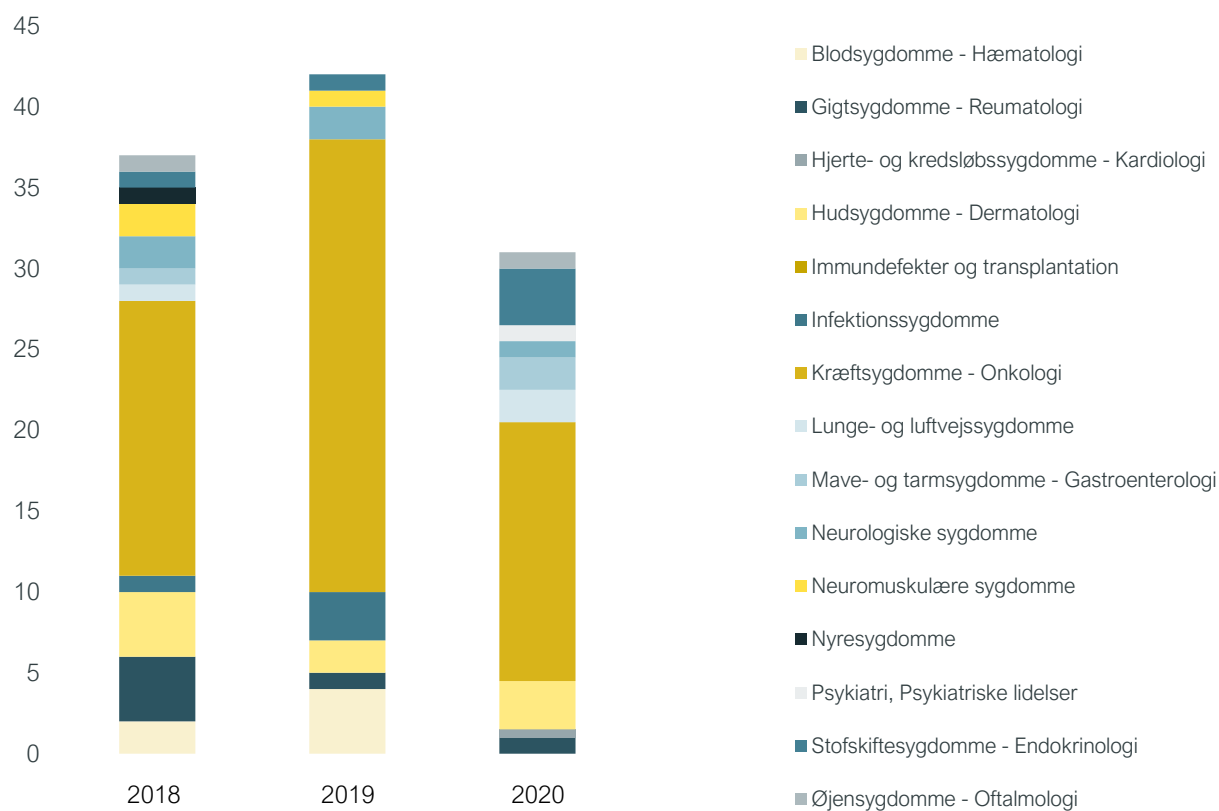


Udviklingsmønstre i relation til terapiområder

Ud af de 110 ansøgninger, som Medicinrådet har behandlet de seneste tre år, tegner cancerlægemidler sig for 61 af lægemidlerne. Blandt de sygdomsområder, hvor der er færrest lægemidler, der er vurderet, ligger hjerte-og kredsløbssygdomme, immundefekter, transplantation, nyresygdomme og psykiatrien, hvor ingen eller kun en enkelt ansøgning har været til behandling i Medicinrådet.

Lægemidler til behandling af kræft udgør samlet set mere end halvdelen af de lægemidler, som Medicinrådet træffer beslutning om. Alene i 2019 var to tredjedele af de lægemidler, Medicinrådet traf beslutning om, målrettet behandling af kræft.

Denne tendens kommer også til udtryk i de lægemidler, der ikke er anbefalet til standardbehandling. For hele Medicinrådets levetid er knap 70 procent af de lægemidler, der ikke er blevet anbefalet, lægemidler målrettet kræft. Set i forhold til hvor meget kræftlægemidler udgør af det samlede antal ansøgninger, så viser data, at der er en overrepræsentation af kræftlægemidler, der ikke anbefales.

Figur 5
Medicinrådets anbefalinger på terapiområder

OPSUMMERING

En gennemgang af mønstrene i Medicinrådets sagsbehandling peger på en stigning i behandlingstiden siden 2. kvartal af 2019. Samtidig er der sket fald i antallet af beslutninger i rådet og i andelen af lægemidler, der opnår anbefaling. Et kig på terapiområder viser, at lægemidler til behandling af kræft udgør et særligt stort område for Medicinrådets arbejde.

FORFATTERE

Louise Broe



Niels Christian Hirsch

