

Generelle kommentarer

Danske Regioner traf den 21. november 2019 en beslutning om, at Medicinrådet skal "tage QALY-metoden i brug som hjælp til at vurdere om ny sygehusmedicin skal anbefales" og man vedtog også "QALY kommer ikke til at stå alene". Endvidere anførtes det:

"... QALY er ikke altid velegnet til at vurdere lægemidler til sjældne sygdomme, fordi der kan være begrænset data. Her vil vurderingen i stedet foregå på et mere kvalitativt grundlag, hvor det er den lægefaglige vurdering frem for den statistisk metode, som afgør, om lægemidlet anbefales eller ej"

Hele tilgangen og materialet der nu er i høring, bygger på at QALY er metoden – og alene beslutningsgrundlaget. Det synes ikke at være i overensstemmelse med Danske Regionernes beslutning – og er heller ikke det, Danske Patienter anbefalede, da man anbefalede at man kunne gøre brug af QALY-metoden som en del af beslutningsgrundlaget.

Problemet herved understreges af at brugen af præferencevægte baseret på den danske gennemsnitsbefolkning og på EQ-5D-5L kan indebære en alvorlig risiko for, at små men vigtige forbedringer for patientgrupper ikke tillægges værdi, fordi målemetoden ikke er detaljeret nok og ikke altid rummer alle relevante dimensioner (f.eks. uafhængighed, tryghed m.v.) og fordi præferencevægte baseret på et gennemsnit af danskeres vurdering ikke altid er god til at vægte helbredstilstande der ligger et stykke fra normalen.

Det giver ikke de store problemer når der skal vælges mellem forskellige behandlinger til samme patientgruppe. Men det giver problemer, når der skal vælges mellem behandlinger til forskellige patientgrupper.

Hvis medicinrådet alene anvender QALY metoder er der betydelig risiko for at fejlvurdere værdien af effekten af behandle visse patientgruppe:

1. Vurderingen af effekten af at en funktionshæmmed patient, der ved en ny behandling kan genvinde kontrollen over én finger, vil være vanskelig med de opstillede metoder.
2. Tilsvarende vil effekten af behandlinger af varigt funktionshæmmede alt andet lige have sværere ved at give samme QALY-effekt, som hvis sammen behandling blev vurderet for ikke-funktionshæmmede.
3. Effekten af behandlingen af ældre vil – i en række situationer - alt andet lige have en kortere varighed end behandlingen af yngre. Det betyder at lægemidler til ældre alt andet lige skal være billigere end lægemidler til yngre – hvis vurderingen af lægemidlerne alene sker gennem QALY-metoden.

For at undgå systematiske problemer med håndteringen af vigtige små forbedringer, håndtering af ligestilling af handicappede med ikke handicappede og at undgå alders-diskrimination anbefales det, at Danske Regioner supplerer Medicinrådet med yderligere rammer – udover Folketingets 7 principper, alvorlighedsprincippet og forsigtighedsprincipper.

Konkret foreslås det derfor, at Danske Regioner overfor Medicinrådet understreger,

- at QALY-anvendelsen alene er et beslutnings**støtte**system,

- at Medicinrådet i den forbindelse ikke skal arbejde med tærskelværdi (bl.a. af hensyn til sjældne sygdomme, eneste mulige behandling, børn, alvorlige/livstruende sygdomme, stærkt smitsomme sygdomme og vedmuligheden for at udrydde sygdom).
- at der som følge heraf ikke forventes en økonomisk konsistens i rådets beslutninger.
- At der skal inddrages supplerende betragtninger om de enkelte patientgruppers særlige vilkår og situationer,
 - herunder forekomsten af mulige andre behandlinger,
 - om der er tale om en fremadskridende sygdom,
 - sygdommens alvorlighed m.v.
 - herunder acceptere anvendelsen af alternative målemetoder end EQ-5D-5L og andre præferencevægte, når det er relevant.

A: Udkast til procesvejledning for vurdering af nye lægemidler

Side 2

1. Det anføres at der i fagudvalget skal være en-to sygeplejersker. Måske skulle man i stedet anføre at der også kunne være andre, fysioterapeuter, psykologer, bioanalytikere m.v.
2. Det anføres at
"Herudover kan fagudvalgsformanden udpege medlemmer med særlig kompetence"
Det foreslås, at det alene er Medicinrådet, der kan udpege medlemmer af et fagudvalg.

Side 3

1. Det anføres
"Rådet udgør den øverste ledelse af Medicinrådet"
Sådan er det ikke i dag. Budget, ansættelser m.v. behandles ikke af rådet. Det varetages af formandskabet – og efter delegation af direktøren. Det bør overvejes om ændringen er tilsigtet.
2. Det anføres at Medicinrådet udarbejder anbefalinger for sygehusforbeholdte lægemidler. Det er konkret specificeret hvilke lægemiddelgrupper Medicinrådet beskæftiger sig med. Det er en klar indskrænkning i forhold til i dag, hvor rådet i hvert fald i behandlingsvejledninger har behandlet lægemidler i andre udleveringsgrupper (f.eks. mod urinvejsinfektioner). Det er en uheldig indskrænkning af aktiviteten – det foreslås derfor, at det præciseres at Medicinrådet i behandlingsvejledninger eller af egen drift i øvrigt kan komme med anbefalinger for alle lægemidler.

Side 5

1. Arbejdet med at lave en protokol ophæves her. Det indebærer, at Medicinrådet og fagudvalg ikke får formuleret relevante kliniske spørgsmål, som man forventer at få svar på ved virksomhedens ansøgning. Hvis relevante kliniske spørgsmål ikke er besvaret, øges risikoen for at fagudvalget eller Medicinrådet må udsætte konklusionen på ansøgningen – eller at ansøgningen behandles på et ufuldstændigt grundlag. Det foreslås, at man medtager muligheden for at Medicinrådet/fagudvalget kan formulere eventuelle kliniske spørgsmål som rådet ønsker svar på i forbindelse med ansøgningen.
2. Hermed ophæves også overvejelserne om Mindste Relevante Kliniske Forskel (MRKF). Efter vores opfattelse er disse overvejelser stadig relevante – både når effekten er mindre end MRKF og lægemidlet alligevel står til godkendelse efter QUALY-metoden. Og omvendt.

Side 8

1. For mange patienter og patientorganisationer er det afgørende at få en vurdering af de kliniske fordele og ulemper af et nyt lægemiddel. Tilsvarende kan det være en fordel for de læger, der i dagligdagen anvender lægemidlet, at der findes en samlet klinisk vurdering. Derfor bør det anføres at vurderingsrapporten vil indeholde en sammenfattende klinisk vurdering af det nye lægemiddel.

Side 9

1. I de hidtidige processer har man adskilt de økonomiske vurderinger fra den kliniske vurdering. I beskrivelsen af fagudvalgenes arbejde fremgår det også, at fagudvalget bistår med lægefaglige, lægemiddelfaglige og patientorienterede vurderinger. Fagudvalget er således ikke direkte involveret i den sundhedsøkonomiske model og vurdering. Det understreger behovet for at adskille den sundhedsfaglige vurdering fra den sundhedsøkonomiske – herunder at der er mulighed for at behandle den sundhedsfaglige vurdering henholdsvis den sundhedsøkonomiske model adskilt fra

hinanden – det bør være muligt for rådet på et møde diskuterer den kliniske vurdering (incl. patientpræferencer) af lægemidlet og den sundhedsøkonomiske model og at de to diskussioner også holdes delvist adskilte i rådet. Igen fordi det er afgørende at der klarhed (også i Medicinrådet) om den kliniske vurdering af lægemidlet. På et efterfølgende møde i rådet, træffes der så beslutning om anbefalingen på baggrund af relevante data (priser) i den sundhedsøkonomiske model.

B: Udkast til metodevejledning for vurdering af nye lægemidler

Side 4

1. Det er vigtigt at præcisere afsnittet om "Lægemidler med sparsomme data". Medicinrådet bør ikke alene på grund af usikkerhed omkring et lægemiddels effekt s.f.a. sparsomme data kunne afvise et lægemiddel. På den anden side bør Medicinrådet have mulighed for at afvise et lægemiddel med sparsomme data, hvis ikke der er saglige grunde hertil – medmindre lægemiddelfirmaet er indstillet på at medvirke til at skabe en større sikkerhed for effekt/bivirkninger m.v.

Side 8

1. Hvis komparator ikke tidligere er vurderet af Medicinrådet lægges der op til at ansøger skal lave analyse i forhold til såvel dansk klinisk praksis som placebo (eller anden komparator, der med rimelighed kan antages at være omkostningseffektiv). Det er u hensigtsmæssigt at drøftelse af eventuel kliniske praksis af ikke-omkostningseffektiv behandling sker i forbindelse med ansøgning om indførelse af et andet lægemiddel. Det foreslås i stedet, at Medicinrådet af egen drift skal analysere og vurdere områder, hvor rådet antager at der foregår ikke omkostningseffektiv behandling – og på den baggrund beslutte sig for, hvilke konsekvenser dette måtte have for den fortsatte behandling.

Side 16

1. Det anføres i afsnit 6.7 at der er en række omkostninger som "kan" inkluderes. Hvorfor "kan". Alle omkostninger "skal" inddrages. Det er muligt at det ikke er muligt at finde data – men så er der tale om principperne for "sparsomme data". I det omfang der står "kan" er det muligt strategisk at overveje om medtagelse af udgifterne vil være en strategisk fordel/ulempe i forhold til Medicinrådets beslutning.
2. Det bør understreges, at Medicinrådets gennemgang af den sundhedsøkonomiske model ikke alene handler om modellens opbygning men også indebærer en kritisk gennemgang af om alle effekter og omkostninger er medtaget – således at beslutningen bliver så godt underbygget som muligt.

Side 17

1. Det anføres at fremtidige sundhedsomkostninger, som ikke er relateret til den aktuelle sygdomssituation aldrig skal inkluderes. Betyder det at f.eks. plejehjemsudgifter ikke skal medtages, fordi patienten overlever sin sygdom så længe at hun senere kommer på plejehjem?
2. Det anføres at momsudgifter ikke skal inkluderes. Men hvis regionerne fortsat selv betaler momsen gennem en puljeordning, er det relevant at medregne den. Alternativt kunne man argumentere for at kun nettoløn-(efter skat)-omkostningsdelen skulle medtages, når man indregner personaleomkostningerne.

3. Burde effekter på pårørende ikke inkluderes. Eksempelvis den effekt et handicappet barn kan have på en familie.

Side 21

1. Den usikkerhed der er i den sundhedsøkonomiske analyse betyder at det er nødvendigt/hensigtsmæssigt med følsomhedsanalyser. I høringsmaterialet lægges der op til, at det er virksomheden selv der vælger forskellige scenarier. Medicinrådet (fagudvalg) bør have mulighed for at udpege scenarier, der skal analyseres, således at beslutningen ikke alene overlades til virksomheden