



Til medlemmerne af
Danske Regioners bestyrelse
m.fl.

01-04-2022

MDR-2022-00133

Maren Munk-Madsen

Dagsorden for møde i Danske Regioners bestyrelse torsdag den 7. april 2022 kl. 10.30

Deltagere: Anders Kühnau, Stephanie Lose, Lars Gaardhøj, Heino Knudsen, Ulla Astman, Mette With Hagensen, Trine Birk Andersen, Mads Duedahl, Martin Geertsen, Jacob Jensen, Anders G. Christensen, Christoffer Buster Reinhardt, Per Larsen, Martin Jakobsen, Karin Friis Bach, Tormod Olsen

Afbud: Peter Westermann

Mødested: Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|----|
| 1 (Fortrolig) | 4 |
| 2 (Offentlig) Status på sundhedsydelse til flygtninge fra Ukraine, april 2022 | 5 |
| 3 (Fortrolig) | 6 |
| 4 (Offentlig) Opfølgning på Danske Regioners generalforsamling 2022 | 7 |
| 5 (Offentlig) Medicinrådets årsberetning for 2021 | 10 |
| 6 (Offentlig) Behandlingsrådets årsberetning for 2021..... | 14 |
| 7 (Fortrolig) | 16 |
| 8 (Fortrolig) | 16 |
| 9 (Fortrolig) | 16 |
| 10 (Offentlig) Status på fuldtid, marts 2022 | 17 |
| 11 (Fortrolig) | 22 |
| 12 (Fortrolig) | 22 |
| 13 (Offentlig) Generelle orienteringer | 23 |
| 14 (Offentlig) Formandens meddelelser..... | 27 |
| 15 (Offentlig) Næste møde | 28 |
| 16 (Offentlig) Eventuelt | 29 |

1 (Fortrolig)

2 (Offentlig) Status på sundhedsydelse til flygtninge fra Ukraine, april 2022

Jakob Schelde Holde
EMN-2022-00443

Resumé

Rusland invaderede Ukraine den 24. februar 2022. Regionerne har siden taget imod flygtninge fra Ukraine, der er kommet til Danmark og har brug for hjælp fra sundhedsvæsenet. Danske Regioner er løbende i dialog med staten om rammerne for at kunne tilbyde ukrainere de nødvendige sundhedsydelser.

Krigen lægger samtidig pres på de ukrainske hospitaler. Derfor har regionerne gjort sig klar til at modtage syge og sårede fra Ukraine med kort varsel. Regionerne koordinerer modtagelsen og fordelingen på danske hospitaler i dialog med Sundhedsstyrelsen.

I samarbejde med de statslige myndigheder er regionerne desuden i gang med at donere medicin og medicinsk udstyr til det ukrainske sundhedsvæsen.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen drøfter status på regionernes arbejde med at tilbyde sundhedsydelser til personer, der er flygtet fra Ukraine.

Sagsfremstilling

Folketinget vedtog den 16. marts 2022 en særlov som giver midlertidigt ophold for personer, der kommer til Danmark fra Ukraine. Danske Regioners daværende bestyrelse godkendte ved sit møde den 23. marts 2022 det hørings svar, Danske Regioner afgav ved lovens udarbejdelse.

Der er forskellige juridiske og organisatoriske rammer for sundhedsydelser til dem, der kommer fra Ukraine afhængigt af, om de søger om midlertidigt ophold, hvor de er henne i deres ansøgningsproces og efterfølgende bopælsregistrering. Der er desuden særlige rammer, hvis de vælger at søge om asyl.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet anbefalinger vedr. organisering af den sundhedsfaglige indsats overfor flygtninge fra krigen i Ukraine.

Danske Regioner er løbende i dialog med relevante parter om de lovgivningsmæssige og praktiske muligheder for at sikre relevante sundhedsydelser til fordrevne fra Ukraine, som endnu ikke har cpr-nummer og en praktiserende læge.

Udlændinge- og integrationsministeren har på et pressemøde den 25. marts 2022 udtalt, at over 100.000 ukrainske flygtninge kan komme til Danmark, hvis krigen trækker ud.

Region Hovedstaden har taget kontakt til Danske Regioner vedr. udgiftslofter og finansiering af udgifter forbundet med krigen i Ukraine. Henvendelsen er vedlagt.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Henvendelse fra Region Hovedstaden vedr. kompensation (1536992 - EMN-2022-00443)

2. Henvendelse fra Region Hovedstaden_Regionsrådssag 22. marts 2022 (1536993 - EMN-2022-00443)

3 (Fortrolig)

4 (Offentlig) Opfølgning på Danske Regioners generalforsamling 2022

Kirstine Korsager
EMN-2021-01128

Resumé

Danske Regioners generalforsamling 2022 blev holdt den 24. marts 2022 i Centralværkstedet, Aarhus. Der deltog 144 delegerede regionsrådspolitikere og ca. 200 gæster.

På generalforsamlingen blev vedtaget tre forslag.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen tager orientering om opfølgning på de tre vedtagne forslag til efterretning, og

at bestyrelsen evaluerer Danske Regioners generalforsamling 2022.

Sagsfremstilling

Vedtagne forslag

På generalforsamlingen blev vedtaget følgende tre forslag, som sekretariatet iværksætter initiativer for at få gennemført:

Forebyggelse af selvmord

Danske Regioner vil i regi af det nationale partnerskab for forebyggelse af selvmord og selvmordsforsøg arbejde for, at forebyggelse, opsporing, tidlig indsats, opfølgning efter selvmordsforsøg og inddragelse af patienter og pårørende indgår i den forventede nationale handlingsplan.

Psykologklinikker

Danske Regioner vil sætte sig i spidsen for en analyse af psykologområdet med henblik på at afdække, hvad der skal til for fremover at sikre effektive tilbud til dem, der har brug for psykologhjælp, herunder unge under 25 år.

Normalisering af den kollektive trafik efter COVID

Generalforsamlingen opfordrer Danske Regioner til at fremføre ønsket til regeringen om, at COVID19-kompensationen for mindreindtægter i den kollektive trafik fastholdes i årene 2022 og 2023, således at der gives tid til, at passagertallet kan normaliseres, og det nuværende betjeningsniveau ikke forringes markant.

Coronakrisen har medført et dyk i passagertallet for den kollektive trafik, som må forventes at være af mellemlang varighed. I lyset af klimakrisen, trængselsproblemer og den regionale grønne omstilling ville det være en uholdbar konsekvens, at der skulle iværksættes store nedskæringer i driften på grund af mindreindtægter.

Presse

I dagene op til og på dagen for generalforsamlingen satte Danske Regioner fokus på bl.a. det højt specialiserede socialområde, forskning i psykiatrien og forurenede drikkevand. Nyhedshistorier og debatindlæg herom blev bragt i bl.a. Jyllands-Posten, Ritzau, DR, Information og Sundhedsmonitor.

På generalforsamlingsdagen skrev Jyllands-Posten på forsiden om mistriksel blandt børn og unge. Sundhedsmonitor skrev om vigtigheden af det nye udvalg for det nære sundhedsvæsen, og Ritzau skrev om, at 2,8 mio. danskere hvert år har brug for hospitalsbehandling. En Ritzau-nyhed om formandens tale bragt af mere end 20 forskellige medier bl.a. Berlingske og Jyllands-Posten. Og News dækkede dagen ved bl.a. at interviewe den nye formand.

Dagen igennem var der live-tweets på de sociale medier med program, taler, politisk debat, videoklip og omtale af de lancerede nyheder. Desuden interviews med Danske Regioners formandskab og med sundhedsministeren og indenrigs- og boligministeren. Endelig blev to numre af 205 udsendt.

Evaluering

Torsdag den 24. marts 2022 har sekretariatet fremsendt evalueringsskema til deltagerne i generalforsamlingen. Ultimo marts 2022 har 90 deltagere udfyldt en evaluering. Der er overordnet stor tilfredshed med dagen og adgangen til relevant information og hjælp. Der er generelt også tilfredshed med stedet, hvor generalforsamlingen er afholdt. De kvalitative tilbagemeldinger er bl.a.:

- Ros fra forskellige til arrangementet, taletiden, og lydforholdene samt opfordring til at fortsætte samme koncept, som både giver mulighed for at have dialog og trække sig på en passende måde
- Forslag fra en enkelt om at afholde generalforsamling og aftenfest på dag 1 og politikerkonferencen på dag 2
- Forslag fra en enkelt om helt at afskaffe aftenfesten, mens en anden nævner, at dans om aftenen er gammeldags
- En ønsker at begynde dagen med en sang og en anden, at der er flere indlagte pauser
- Enkelte nævner, at der ved de bagerste borde opleves kulde fra indgangsdøren og et begrænset udsyn til skærmene på grund af stolper mv.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

5 (Offentlig) Medicinrådets årsberetning for 2021

Thomas Birk Andersen
EMN-2017-00578

Resumé

Medicinrådet har offentliggjort sin årsberetning for 2021.

Ifølge beretningen har Medicinrådet bidraget til, at Amgros i 2021 har kunnet udbyde og forhandle prisreduktioner på ca. 7 mia. kr.

Medicinrådet har i 2021 udarbejdet i alt 50 lægemiddelanbefalinger. Det er 14 anbefalinger mere end i 2020. Omvendt har rådet kun udarbejdet fem behandlingsvejledninger i 2021, hvilket er seks færre end i 2020.

Medicinrådet har ikke levet op til den politisk udmeldte sagsbehandlingstid for vurdering af nye lægemidler og udarbejdelse af behandlingsvejledninger.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen noterer sig, at Medicinrådets sagsbehandlingstider ikke lever op til de politisk fastsatte målsætninger,

at bestyrelsen beder sekretariatet om at komme med forslag til ændringer, der kan modvirke den stigende sagsbehandlingstid for vurdering af nye lægemidler,

at bestyrelsens beder sekretariatet om at komme med forslag til, hvilke tiltag Medicinrådet kan gennemføre for at øge antallet af behandlingsvejledninger, og

at Medicinrådets kommissorium ændres, så regionerne fremover i fællesskab kan udpege en repræsentant fra sygehusapotekerne til Medicinrådet.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse har pr. 1. januar 2017 etableret Medicinrådet, som arbejder ud fra et armslængdeprincip, der indebærer, at rådet træffer beslutninger uden Danske Regioners indblanding.

Medicinrådet vurderer på baggrund af omkostninger og effekt, om nye lægemidler skal anbefales taget i brug som standardbehandling på sygehusene. Lægemedelfirmaerne har hermed i højere grad end tidligere incitament til at tilbyde en "fair" pris, når de vil lancere et lægemiddel, da det ellers ikke vil blive anbefalet som standardbehandling. Medicinrådet udarbejder desuden behandlingsvejledninger, som giver Amgros mulighed for at konkurrenceudsætte lægemidler gennem udbud. Med sine anbefalinger og behandlingsvejledninger er Medicinrådet med til at sikre regionerne mere

sundhed for pengene, ligesom rådet er med til at sikre, at lægemidler vurderes efter samme metoder og tages ens i brug på tværs af regioner og sygehuse. Medicinrådet havde i 2021 nedsat 53 fagudvalg, der sammen med sekretariatet udarbejder udkast til vurderingsrapporter og behandlingsvejledninger, som lægges til grund for Medicinrådets anbefalinger.

Danske Regioners bestyrelse har nedsat rådet og fastlagt rammerne om rådets arbejde. Bestyrelsen har desuden en overordnet tilsynsforpligtigelse med Medicinrådets arbejde og opgavevaretagelse. Med Medicinrådets vedlagte årsberetning for 2021 har Danske Regioner et godt grundlag for at varetage tilsynsforpligtigheden, da den giver et godt indblik i Medicinrådets arbejde. Nedenfor fremhæves nogle af de områder, som her og nu kræver særlig opmærksomhed.

Bedre priser på sygehusmedicin

Når Medicinrådet vurderer nye lægemidler eller udarbejder en behandlingsvejledning bidrager det til, at Amgros kan forhandle bedre priser, skabe konkurrence og sikre effektive indkøb og udbud på lægemiddelområdet. Det fremgår af årsberetningen, at Medicinrådet ifølge Amgros har bidraget til, at Amgros har kunnet udbyde og forhandle prisreduktioner på ca. 7 mia. kr. i 2021. Dermed opfylder Medicinrådet et af de væsentlige formål med etableringen af rådet.

Lange sagsbehandlingstider

Medicinrådet har i 2021 udarbejdet mange anbefalinger af nye lægemidler. I alt har man udarbejdet 50 anbefalinger, hvilket er 14 flere anbefalinger end i 2020.

Ud af de 50 anbefalinger blev 18 lægemidler anbefalet som standardbehandling, 11 blev delvist anbefalet og 21 lægemidler blev ikke anbefalet. I de fleste sager, hvor lægemidler ikke anbefales, skyldes det, at Medicinrådet vurderer, at effekten er for dårligt dokumenteret i forhold til den pris, firmaet ønsker for produktet. I enkelte sager skyldes det, at effekten af det nye lægemiddel er dårligere end ingen behandling eller den behandling, patienterne allerede bliver tilbudt.

Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid udgjorde 18 uger og 1 dag for de lægemidler, som blev vurderet efter "den gamle" metode (frist 12 uger), mens det ene lægemiddel, der blev vurderet færdigt efter den nye "QALY-metode" tog 22 uger og 5 dage (frist 16 uger).

Medicinrådet forklarer bl.a. den lange sagsbehandlingstid med, at sekretariatet har oplevet større udskiftning blandt medarbejdere end i tidligere år, samt at medarbejdere har arbejdet hjemmefra i længere perioder på grund af COVID-19. Man har samtidigt modtaget flere ansøgninger end i

tidligere år, ligesom man har brugt mange ressourcer på at uddanne medarbejdere og fagudvalg i de nye metoder.

Danske Regioners sekretariat vurderer, at der er behov for at fortage nogle grundlæggende ændringer i modellen for Medicinrådet med henblik på, at rådet fremover i langt højere grad kan leve op til de udmeldte sagsbehandlingstider. Det foreslås på den baggrund, at sekretariatet med input fra Danske Patienter, Lægevidenskabelige Selskaber, Lægemiddelindustriforeningen og Medicinrådets formandskab udarbejder en plan for, hvordan sagsbehandlingstiden kan bringes i overensstemmelse med den politisk fastsatte sagsbehandlingstid for vurdering af nye lægemidler.

Det kan oplyses, at Danske Regioners sekretariat har modtaget et brev fra Medicinrådet om, at der vil være en udfordring for rådet at overholde den fastsatte sagsbehandlingstid for lægemidler, som vurderes efter den nye "QALY-metode". Derfor foreslås det i henvendelsen, at sagsbehandlingstiden forlænges til 19 uger. Danske Regioners sekretariat har på baggrund af henvendelsen haft en løbende dialog med Medicinrådet om mulige løsningsforslag.

Lægemidler til sjældne sygdomme

Lægemidler til behandling af sjældne sygdomme fylder mere og mere hos Medicinrådet, som færdiggjorde 24 anbefalinger i 2021. I 12 af sagerne blev lægemidlerne anbefalet eller delvist anbefalet som mulig standardbehandling. Som konsekvens af at området fylder mere, er der i november 2021 oprettet en afdeling til vurdering af sjældne sygdomme i Medicinrådets sekretariat.

Færre behandlingsvejledninger

Medicinrådet færdiggjorde i 2021 fem behandlingsvejledninger. Det er væsentligt færre end i 2020, hvor rådet færdiggjorde 11 vejledninger. Ingen af de fem behandlingsvejledninger blev udarbejdet inden for fristen på seks til otte måneder. Hovedårsagen hertil angives i årsrapporten at være, at medarbejderne i sekretariatet har været optaget af at udarbejde vurdering af nye lægemidler.

Da bestyrelsen i 2019 vedtog, at Medicinrådet skulle øge antallet af nye og opdaterede behandlingsvejledninger i forhold til niveauet i 2018, noterede den sig, at rådet forventede at kunne igangsætte ca. 16 nye årlige behandlingsvejledninger.

Det foreslås, at sekretariatet fremlægger en plan for, hvilke tiltag Medicinrådet kan gennemføre for at øge antallet af behandlingsvejledninger.

Ændring af Medicinrådets kommissorium

Det følger af Medicinrådets gældende kommissorium, at regionerne i fællesskab udpeger en sygehusapoteker til rådet. I forbindelse med, at

Medicinrådets nuværende sygehusapoteker er på vej på pension, er der opstået behov for at ændre kommissoriet, da der ikke umiddelbart er en sygehusapoteker, som er klar til at overtage pladsen. Det foreslås derfor, at det fremover skal være muligt for regionerne i fællesskab at udpege en repræsentant fra sygehusapotekerne, som ikke nødvendigvis er sygehusapoteker til rådet. Ændringen af kommissoriet vil udvide feltet af mulige kandidater til rådet.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Sekretariatet har planlagt møder med Danske Patienter, Lægevidenskabelige Selskaber, Lægemedelindustriforeningen og Medicinrådets formandskab med henblik på at få deres forslag til, hvordan man kan reducere Medicinrådets sagsbehandlingstider.

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Medicinrådets årsberetning 2021 (1532333 - EMN-2017-00578)
2. Brev fra Medicinrådet til Danske Regioner_vedr. QALY sagsbehandlingstider (1537231 - EMN-2017-00578)

6 (Offentlig) Behandlingsrådets årsberetning for 2021

Thomas Birk Andersen
EMN-2017-04443

Resumé

Behandlingsrådet er nedsat af Danske Regioners bestyrelse. Behandlingsrådet har udarbejdet en årsberetning for 2021. Af hensyn til Danske Regioners tilsynsforpligtigelse med Behandlingsrådet forelægges årsberetningen for bestyrelsen.

Behandlingsrådet afholdt sit første møde i maj 2021. Behandlingsrådet har i løbet af året igangsat én evaluering og fire større analyser.

Der redegøres i årsberetningen for, at man i 2021 lagde grundstenene for, hvordan Behandlingsrådet fremover skal arbejde. Man har bl.a. fastlagt det faglige grundlag i en proceshåndbog og en metodevejledning. Herudover er der i årsberetningen flere artikler, som kan give indsigt i rådets arbejde.

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen anmoder Behandlingsrådet om at redegøre for, hvad man vil gøre for at få igangsat flere evalueringer, herunder hvordan man fremadrettet vil opnå at gennemføre 15 – 25 årlige evalueringer.

Sagsfremstilling

Danske Regioners bestyrelse har nedsat Behandlingsrådet, som arbejder ud fra et armslængdeprincip, der indebærer, at rådet træffer beslutninger uden Danske Regioners indblanding. Danske Regioner har dog en overordnet tilsynsforpligtigelse med rådets arbejde og opgavevaretagelse. Med Behandlingsrådets årsberetning har Danske Regioner et godt grundlag for at varetage tilsynsforpligtigelsen, da den giver et godt indblik i rådets arbejde.

Behandlingsrådet, som er placeret i Aalborg, beskæftiger sig med to arbejdsområder: evalueringer og større analyser. Evalueringer af en sundhedsteknologi eller flere konkrete sundhedsteknologier foretages på baggrund af ansøgninger fra regioner, hospitalsledelser og virksomheder. De større analyser tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til – eller organisering af – behandlinger. Regioner har mulighed for at indstille forslag til analysetemaer til Behandlingsrådet. Det er Danske Regioners bestyrelse, som en gang om året udvælger de analysetemaer, som Behandlingsrådet skal arbejde med i det kommende år.

Behandlingsrådet har som formål at bidrage til mere sundhed for pengene samt sikre højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser. Det skal ske ved at understøtte, at der sker en større anvendelse af omkostningseffektive løsninger i sundhedsvæsenet gennem anbefalinger målrettet regioner og hospitaler.

Behandlingsrådet har udarbejdet sin første årsberetning (vedlagt). Her redegøres der for, hvordan 2021 har været et opstartssår. Ved udgangen af 2020 bestod Behandlingsrådet af kun to personer – rådets formand og dets direktør. Der blev i foråret 2021 udpeget et råd bestående af 13 medlemmer og tre observatører. Der var ved udgangen af året ansat 20 medarbejdere i sekretariatet, som skal understøtte rådets arbejde med evalueringer og analyser.

Behandlingsrådet oplyser, at man i 2021 lagde grundstenene for, hvordan rådet fremover skal arbejde. Konkret blev Behandlingsrådets faglige grundlag fastlagt i en proceshåndbog og en metodevejledning. Behandlingsrådet har samtidig i sin opstart bl.a. haft fokus på at skabe gode muligheder for at inddrage patienter og patientorganisationer. Behandlingsrådet har desuden forberedt sig på, at man som opfølgning på Danske Regioners aftale med regeringen om regionernes økonomi for 2022 skal udarbejde en større årlig analyse af ulighed i sundhed. Andre områder, som man har arbejdet med, er bl.a. evidenskvalitet og prioritering. Behandlingsrådet oplyser, at det er en af årsagerne til, at rådets første årsberetning indeholder en række artikler, som kan give indsigt i rådets arbejde med disse emner.

Behandlingsrådet afholdt i maj 2021 sit første møde, og rådet havde ved udgangen af 2021 afholdt i alt fem rådsmøder samt et ekstraordinært møde omhandlende indstilling af analysetemaer til Danske Regioners bestyrelse.

Behandlingsrådet har igangsat én evaluering og fire større analyser i 2021. Ved oprettelsen af Behandlingsrådet var forventningen, at rådet i fuld drift skal gennemføre 15 – 25 årlige analyser og 2 – 3 større analyser. Det foreslås på den baggrund, at bestyrelsen anmoder Behandlingsrådet om at redegøre for, hvad man fremadrettet vil gøre for at imødekomme forventningen om, at der gennemføres 15 – 25 årlige evalueringer.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

1. Behandlingsrådets årsberetning 2021 (1530969 - EMN-2017-04443)

7 (Fortrolig)

8 (Fortrolig)

9 (Fortrolig)

Resumé

Behovet for at styrke rekrutteringsindsatsen, herunder øge andelen af medarbejdere på fuldtid, er centralt i forhold til at sikre tilstrækkeligt personale i fremtidens sundhedsvæsen.

Danske Regioner har siden vedtagelse af fuldtidspolitikken i 2019 løbende drøftet fuldtidsindsatsen. Bestyrelsen har endvidere lagt vægt på en øget inddragelse af de faglige organisationer for at understøtte, at flere medarbejdere kommer på fuldtid.

Bestyrelsen får her en orientering med status på følgende initiativer:

- Stillingsopslag på fuldtid for plejepersonale
- Ret til fuldtid for plejepersonale
- Projekt med de faglige organisationer

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen drøfter status på fuldtidsindsatsen.

Sagsfremstilling

Behovet for at styrke rekrutteringsindsatsen, herunder øge andelen af medarbejdere på fuldtid, er centralt i forhold til at sikre tilstrækkeligt personale i fremtidens sundhedsvæsen.

Derfor vedtog generalforsamlingen i 2019 en målsætning for Danske Regioner om at styrke fuldtidskulturen på de regionale arbejdspladser.

Bestyrelsen godkendte endvidere på mødet den 26. september 2019 en række politiske målsætninger for rekruttering og fastholdelse, herunder bekræftelse af Danske Regioners fuldtidspolitik.

Danske Regioner har siden vedtagelse af fuldtidspolitikken løbende drøftet fuldtidsindsatsen, og de faglige organisationer er inddraget for at understøtte, at flere medarbejdere kommer på fuldtid.

Dagsordenen vedrørende fuldtid er også relevant i relation til rekruttering af de 1.000 sygeplejersker, der behandles i særskilt dagsordenspunkt.

Stillingsopslag

Danske Regioner har fået en tilbagemelding fra de enkelte regioner, der har trukket tal fra regionernes HR-systemer.

Tabel 1-5 viser den samlede oversigt over stillingsopslag på fuldtid i de enkelte regioner i 4. kvartal 2021. Det fremgår af tabellerne, at mellem 90 og 92 pct. af alle stillinger i 4. kvartal er slået op på fuldtid.

Det skal bemærkes, at tallene ikke siger noget om, hvorvidt stillingerne er blevet besat på fuld tid.

Tabel 1

| Region Hovedstaden | Fuld tid | | Deltid | | Total |
|--|----------|------|--------|------|------------------|
| | Antal | Pct. | Antal | Pct. | Antal stillinger |
| Alle faggrupper | 2026 | 90 | 216 | 9,6 | 2.242 |
| Sygeplejersker - opslag | 674 | 92 | 58 | 7,9 | 732 |
| Social- og sundhedsassistenter- opslag | 159 | 83 | 32 | 16,8 | 191 |
| Lægesekretærer - opslag | 94 | 82 | 21 | 18,3 | 115 |
| Socialpædagoger - opslag | 40 | 83 | 8 | 16,7 | 48 |
| Jordemødre - opslag | 33 | 92 | 3 | 8,3 | 36 |
| Fysioterapeuter - opslag | 32 | 78 | 9 | 22,0 | 41 |

Tabel 2

| Region Sjælland | Fuld tid | | Deltid | | Total |
|--|----------|------|--------|------|------------------|
| | Antal | Pct. | Antal | Pct. | Antal Stillinger |
| Alle faggrupper | 675 | 90 | 75 | 10 | 750 |
| Sygeplejersker - opslag | 267 | 88 | 35 | 12 | 302 |
| Social- og sundhedsassistenter- opslag | 80 | 91 | 8 | 9 | 88 |
| Lægesekretærer - opslag | 60 | 82 | 13 | 18 | 73 |
| Socialpædagoger - opslag | 0 | | 0 | | 0 |
| Jordemødre - opslag | 1 | 100 | 0 | 0 | 1 |
| Fysioterapeuter - opslag | 22 | 88 | 3 | 12 | 25 |

Tabel 3

| Region Syddanmark | Fuld tid | | Deltid | | Total |
|--|----------|------|--------|------|------------------|
| | Antal | Pct. | Antal | Pct. | Antal Stillinger |
| Alle faggrupper | 946 | 92 | 83 | 8 | 1.029 |
| Sygeplejersker - opslag | 275 | 95 | 16 | 5 | 291 |
| Social- og sundhedsassistenter- opslag | 70 | 93 | 5 | 7 | 75 |
| Lægesekretærer - opslag | 76 | 95 | 4 | 5 | 80 |

| | | | | | |
|--------------------------|----|-----|---|----|----|
| Socialpædagoger - opslag | 29 | 83 | 6 | 17 | 35 |
| Jordemødre - opslag | 9 | 100 | 0 | 0 | 9 |
| Fysioterapeuter - opslag | 17 | 94 | 1 | 6 | 18 |

Tabel 4

| Region Midtjylland | Fuld tid | | Deltid | | Total |
|--|----------|------|--------|------|------------------|
| | Antal | Pct. | Antal | Pct. | Antal Stillinger |
| Alle faggrupper | 703 | 91 | 68 | 9 | 771 |
| Sygeplejersker - opslag | 369 | 94 | 22 | 6 | 391 |
| Social- og sundhedsassistenter- opslag | 107 | 90 | 12 | 10 | 119 |
| Lægeseekretærer - opslag | 104 | 94 | 7 | 6 | 111 |
| Socialpædagoger - opslag | 67 | 81 | 16 | 19 | 83 |
| Jordemødre - opslag | 8 | 62 | 5 | 38 | 13 |
| Fysioterapeuter - opslag | 48 | 89 | 6 | 11 | 54 |

Tabel 5

| Region Nordjylland | Fuld tid | | Deltid | | Total |
|---------------------------------------|----------|------|--------|------|------------------|
| | Antal | Pct. | Antal | Pct. | Antal Stillinger |
| Alle faggrupper | 509 | 92 | 47 | 9 | 556 |
| Sygeplejersker - opslag | 137 | 97 | 5 | 4 | 142 |
| Social- og sundhedsassistenter-opslag | 50 | 86 | 8 | 14 | 58 |
| Lægeseekretærer - opslag | 49 | 98 | 1 | 2 | 50 |
| Socialpædagoger - opslag | 25 | 81 | 6 | 19 | 31 |
| Jordemødre - opslag | 4 | 100 | 0 | 0 | 4 |
| Fysioterapeuter - opslag | 8 | 62 | 5 | 39 | 13 |

Note. Data siger ikke noget om, hvorvidt den pågældende stilling er blevet besat, eller hvorvidt stillingen er blevet besat på fuldtid. Et stillingsopslag kan indeholde mere end en stilling, og der kan være uoverensstemmelser mellem angivelse af fuldtidsstilling og angivelse af forventet ugentligt timetal. Der kan forekomme stillingsopslag, hvor det både fremgår, at der er tale om fuldtidsstilling og være angivet 34-37 timer. Det bevirker, at der kan være usikkerhed om, hvorvidt et stillingsopslag er på fuldtid eller deltid. Data er incl. tidsbegrænsede stillinger. Endelig kan et opslag figurere under flere personalegrupper/jobtyper (eks. "der søges en sygeplejerske eller en social-og sundhedsassistent").

Det gælder overordnet for de fleste regioner, at der er sket en vækst i antallet af stillingsopslag på fuldtid for alle faggrupper.

Tabel 6 Stillingsopslag fuldtid/deltid i regionerne for alle faggrupper for 1.-2. kvartal 2020 og 4. kvartal 2021

| Stillingsopslag | Opslag på fuldtid 1-2. kvt 2020 | Opslag på fuldtid 4. kvt 2021 |
|-----------------|---------------------------------|-------------------------------|
| | Pct. | Pct. |
| | | |

| | | |
|--------------------|----|----|
| Region Midtjylland | 91 | 91 |
| Region Nordjylland | 89 | 92 |
| Region Hovedstaden | 88 | 90 |
| Region Sjælland | 86 | 90 |
| Region Syddanmark | 88 | 92 |

Retten til fuldtid

Det er ikke muligt at trække data på, hvor mange medarbejdere der benytter sig af retten til fuldtid. Et fingerpeg kan dog fås ved at se på andelen af sygeplejersker, der er ansat på fuldtid i januar 2020 og i 3. kvartal 2021 i alle fem regioner. Det fremgår af tabel 7, at der er sket en svag stigning de seneste par år i andelen af sygeplejerskerne, der er ansat på fuldtid.

Tabel 7

| Andel af sygeplejersker ansat på fuldtid (pct.) | jan-20 | okt-21 | nov-21 | dec-21 |
|---|--------|--------|--------|--------|
| I alt | 47,7 | 50,2 | 50,2 | 50,0 |
| Region Hovedstaden | 45,6 | 47,4 | 47,2 | 46,9 |
| Region Sjælland | 42,6 | 43,1 | 42,9 | 43,0 |
| Region Syddanmark | 45,4 | 47,9 | 48,4 | 47,7 |
| Region Midtjylland | 51,7 | 56,0 | 56,1 | 56,0 |
| Region Nordjylland | 61,1 | 63,3 | 63,0 | 63,3 |

Note: Data stammer fra KRL. Andelen er beregnet på baggrund af månedslønnede. Data omfatter gruppen 22201, sygeplejersker, og data er eksklusive personer ansat som elever, i fleksjob, timelønnede eller ekstraordinært ansatte.

I tabel 8 fremgår andelen af SOSU'er, der er ansat på fuldtid i januar 2020 og i 3. kvartal 2021 i alle fem regioner. Det fremgår, at andelen af SOSU'er i fire regioner er steget fra januar 2020 til tredje kvartal 2021.

Tabel 8

| Andel af SOSU'er ansat på fuldtid (pct.) | jan-20 | okt-21 | nov-21 | dec-21 |
|--|--------|--------|--------|--------|
| I alt | 40,1 | 44,2 | 44,4 | 44,3 |
| Region Hovedstaden | 37,7 | 39,7 | 39,7 | 39,5 |
| Region Sjælland | 41,7 | 40,8 | 40,5 | 40,5 |
| Region Syddanmark | 35,6 | 43,5 | 43,4 | 43,1 |
| Region Midtjylland | 43,8 | 51,5 | 52,4 | 52,8 |
| Region Nordjylland | 48,4 | 52,7 | 53,7 | 54,3 |

Note: Data stammer fra KRL. Andelen er beregnet på baggrund af månedslønnede. Data omfatter gruppen 38305, social- og sundhedsassistenter, og data er eksklusive personer ansat som elever, i fleksjob, timelønnede eller ekstraordinært ansatte.

Projekt med de faglige organisationer

Ved overenskomstfornyelsen i 2015 blev RLTN og Forhandlingsfællesskabet enige om at igangsætte et projekt, som skal understøtte målsætningen om at skabe mere fuldtidsbeskæftigelse. Parterne er enige om, at bedre mulighed for fuldtidsbeskæftigelse bl.a. har en samfundsmæssig og en ligestillingspolitisk interesse samtidig med, at mere fuldtidsbeskæftigelse kan bidrage med en række fordele for arbejdspladsen og den enkelte medarbejder.

Formålet med projektet er at få skabt en kultur og en tradition på de regionale arbejdspladser, hvor det er normen at være på fuld tid. Dette inden for en overordnet forståelse af, at deltidsansættelser fortsat kan være en mulighed primært i forbindelse med medarbejdernes særlige livssituation.

Danske Regioners bestyrelse tiltrådte i februar 2019, at Løn- og Praksisudvalget arbejder videre med tiltag, der kan understøtte fuldtidspolitikken, herunder modelprojekter med de faglige organisationer. Parterne ser her bredt på, hvordan man kan understøtte, at flere går på fuld tid.

Projektet opererer eksempelvis med inspirationsvideoer både om policy og konkrete råd og anbefalinger ved ansættelsessamtaler, videndeling mellem regionerne og med inspiration fra øvrige skandinaviske lande. Således afholder parterne i fællesskab en minikonference den 2. maj 2022. På konferencen deltager bl.a. repræsentanter fra regionernes fem HR-afdelinger, faglige repræsentanter fra MED-udvalgene samt en norsk forsker på området.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

11 (Fortrolig)

12 (Fortrolig)

Resumé

Følgende emner er til orientering:

- Afdækning af leverandører/underleverandører i Rusland, Hviderusland eller Ukraine
 - Deltagelse i Alliancen for digital teknologiforståelse
 - 17. hospitaler inviterer til Åbent Hospital den 4. september 2022
 - Politiske møder
 - Arrangementer og konferencer
-

Indstilling

*Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.*

Sagsfremstilling

Afdækning af leverandører/underleverandører i Rusland, Hviderusland eller Ukraine
(EMN-2022-00464)

Regionernes indkøbsafdelinger har som følge af Rusland/Ukraine krisen henvendt sig til deres leverandører med henblik på at afdække følgende:

- Hvorvidt leverandører og underleverandører leverer udstyr, der kan være påvirket af krisen, herunder om der er medicinsk udstyr eller komponenter heri, der produceres i enten Rusland, Hviderusland eller Ukraine.
- Hvorvidt leverandørerne forudser forsyningsvanskeligheder eller andre problemstillinger som følge af krisen, og i så fald hvad man – som leverandør – gør for at imødekomme dette.

Afdækningen viser helt overordnet, at leverandørsiden ikke forventer kritiske problemer i forhold til leverancer, ligesom meget få leverandører har produktion af udstyr eller komponenter hertil i Rusland, Hviderusland eller Ukraine. Dog peges der på en risiko for stigende priser som følge af, at der anvendes gas/olie fra Rusland i produktionen samt øgede transportpriser og længere leveringstider, da der ikke kan benyttes flytransport. Leverandørerne anfører samtidig, at man følger situationen tæt med henblik på at sikre leverancer af kritisk medicinsk udstyr, f.eks. ved at øge vare- og lagerbeholdningerne m.v. Der peges specifikt på ganske få produkter, hvor der kan være egentlige udfordringer, bl.a. forseglingsposer og visse typer af

helium. Her er regionerne i dialog med leverandørerne, ligesom man afsøger alternative muligheder på både produkt- og leverandørsiden.

Deltagelse i Alliancen for digital teknologiforståelse

(EMN-2022-00239)

Danske Regioner har tilsluttet sig Alliancen for digital teknologiforståelse, der vil arbejde for, at teknologiforståelse indføres i uddannelsessystemet på alle niveauer. Det skal sikre, at alle børn og unge forstår og forholder sig til digitaliseringens betydning for mennesker og samfund og lærer at mestre og skabe med konkrete digitale teknologier. Arbejdet forventes at være i god tråd med regionernes uddannelsesstrategier, ligesom forståelse og anvendelse af teknologi er et vigtigt element i arbejdet med kerneopgaverne på sundhedsområdet, dvs. at forebygge, diagnosticere og behandle sygdomme og fremme sundhed i befolkningen. Blandt de øvrige deltagere i alliancen er institutionsforeningerne på uddannelsesområdet, erhvervsorganisationer og arbejdsgiver- og arbejdstagerorganisationer, herunder KL.

17 hospitaler inviterer til Åbent Hospital den 4. september 2022

(EMN-2019-01176)

Åbent Hospital er tilbage. I 2020 og 2021 var den landsdækkende begivenhed på corona-pause. Nu melder alle regioner klar. Søndag den 4. september 2022 åbner 17 hospitalsbyggerier rundt i landet dørene for danskerne. Det er det højeste antal hospitaler, siden starten på Åbent Hus-begivenheden gik for fem år siden. På dagen kan naboer og alle andre nysgerrige komme på unikt besøg bag byggehegnene, møde medarbejderne og se, hvordan regionerne bygger til fremtidens hospitaler.

Op til begivenheden gennemfører Danske Regioner en større kampagne på de sociale medier, hvor patienter og medarbejdere fra de deltagende hospitaler med egne ord fortæller, hvad de nye byggerier betyder for behandlingen i form af højere kvalitet og bedre patientoplevelser. Hver case tager udgangspunkt i et tema, f.eks. ny teknologi, patientens rejse eller fremtidens arbejdsplads.

Politiske møder

(EMN-2022-00210)

Der har været afholdt følgende politiske møder, siden bestyrelsesmødet den 10. februar 2022:

- Møde 11. februar 2022 med sundhedsministeren om pukkelafvikling. Stephanie Lose og Anders Kühnau deltog.
- Møde 11. februar 2022 med beskæftigelsesministeren om integrationsgrunduddannelsen (IGU). Bo Libergren deltog.

- Møde 21. februar 2022 med beskæftigelsesministeren om de to coronaordninger – suspending af arbejdsgiverperioden samt den midlertidige ordning med barselsdagpenge til forældre med COVID-19-smittede børn. Anders Kühnau deltog.
- Møde 21. februar 2022 med sundhedsministeren, Danske Regioner og Dansk Psykologforening – psykologhjælp til unge. Anders Kühnau deltog.
- Møde 24. februar 2022 med miljøministeren om klimatilpasning og generationsforureninger. Stephanie Lose og Heino Knudsen deltog.
- Møde 24. februar 2022 med sundhedsministeren om bl.a. sundhedsaftale og psykiatriplan. Stephanie Lose og Ulla Astman deltog.
- Møde 25. februar 2022 med sundhedsministeren om børn og unges alkoholkultur. Karin Friis Bach deltog.
- Møde 25. februar 2022 med sundhedsministeren om frontpersonale med senfølger ved COVID-19. Ulla Astman og Anders Kühnau deltog.
- Møde 28. februar 2022 med beskæftigelsesministeren om seksuel chikane. Bo Libergren deltog.
- Møde 4. marts 2022 med beskæftigelsesministeren om seksuel chikane. Bo Libergren deltog.
- Møde 8. marts 2022 med beskæftigelsesministeren og udlændinge- og integrationsministeren om ukrainske flygtninge på det danske arbejdsmarked. Heino Knudsen deltog.
- Møde 10. marts 2022 med finansministeren om den kommende fællesoffentlige strategi for digitalisering. Anders Kühnau deltog.
- Møde 15. marts 2022 med beskæftigelsesministeren om fordrevne fra Ukraine. Heino Knudsen deltog.
- Møde 21. marts 2022 med beskæftigelsesministeren om seniorer. Heino Knudsen deltog.
- Møde 30. marts 2022 med børne- og undervisningsministeren om ungdomsuddannelserne. Anders G. Christensen deltog.

Arrangementer og konferencer

(EMN-2018-0274)

27. april 2022, kl. 9.-12.30

Offentligt-privat Topmøde om grønne indkøb, København. Danske Regioner er medarrangør sammen med blandt andre Dansk Erhverv.

27. april 2022, kl. 15.30-18

Politikerforum om borgerinvolvering i politiske processer, KL Huset, København. Politikerforum er arrangør.

3. maj 2022 kl. 13-16

Ungepanelerne i Danmark, Christiansborg, København. Ungepanelerne er arrangør.

Oktober 2022 (dato endnu ikke fastlagt)

National konference om brugerinddragelse, København. Danske Regioner er medarrangør sammen med Sundhedsstyrelsen, VIBIS og KL.

3. november 2022 kl. 10-16

Sundhed for Alle – Danske Regioners årlige sundhedspolitiske konference, København. Danske Regioner er arrangør.

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

14 (Offentlig) Formandens meddelelser

Maren Munk-Madsen
EMN-2022-00210

Resumé

-

Indstilling

Det indstilles,
at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Sagsfremstilling

-

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

15 (Offentlig) Næste møde

Maren Munk-Madsen
EMN-2022-00210

Resumé

-

Indstilling

Det indstilles,

at bestyrelsen tager til efterretning, at næste møde holdes fredag den 6. maj 2022 i Regionernes Hus i forbindelse med bestyrelsens seminar.

Sagsfremstilling

-

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

16 (Offentlig) Eventuelt

Maren Munk-Madsen
EMN-2022-00210

Resumé

-

Indstilling

-

Sagsfremstilling

-

Økonomi

Ingen bemærkninger

Sekretariatets bemærkninger

Ingen bemærkninger

Kommunikation

Ingen bemærkninger

Bilag

| | |
|---------------------------|--|
| Bilag Titel: | Henvendelse fra Region Hovedstaden vedr. kompensation |
| Dagsordens titel | Status på sundhedsydelse til flygtninge fra Ukraine, april 2022 |
| Dagsordenspunkt nr | 2 |
| Bilag nr | 1 |
| Antal bilag: | 2 |

Dato: 23. marts 2022

Opfordring om økonomisk kompensation

Kære Anders Kühnau

Vi har på regionsrådets møde den 22. marts drøftet krigen i Ukraine og rammerne for, hvordan regionerne hurtigt kan træde til med hjælp.

Regionsrådet blev enige om at rette henvendelse til jer i Danske Regioner med forslag om, at I på vegne af regionerne sender en opfordring til regeringen om at sikre, at regionerne kompenseres økonomisk, så hjælpen til Ukraine ikke får negative økonomiske konsekvenser for andre områder.

Vi ved, at der allerede foregår drøftelser om muligheder for kompensation på administrativt niveau, og at dette kan blive et tema i de kommende økonomiforhandlinger mellem regionerne og regeringen. I regionsrådets forslag lægges der op til konkrete opfordringer til kompensation, som blandt andet tager afsæt i, hvordan regeringen har kompenseret regionerne under coronapandemien.

I tillæg til ønsket om økonomisk kompensation for at undgå, at krigen påvirker hospitalernes andre aktiviteter negativt, så rummer forslaget også en opfordring til at regeringen bidrager til regionens muligheder for en hurtig grøn omstilling væk fra russisk gas, og en imødegåelse af en sårbarhed i regionens økonomi i forhold til stigende udgifter til energi.

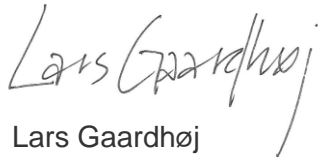
Jeg har vedlagt regionsrådets forslag til jeres videreformidling.

Vi står i Region Hovedstaden naturligvis klar til at hjælpe ukrainske flygtninge på vores hospitaler og i psykiatrien ligesom vi tager ansvar og bidrager til at hjælpe flygtninge i job, som nu er muligt efter regeringens vedtagelse af særloven. I den sammenhæng har vi netop oprettet en indgang for kommunerne,

så vores samarbejde om at hjælpe flygtninge i job går så smidigt og hurtigt som muligt.

Vi ser frem til at bidrage fremadrettet i samarbejde med jer og de øvrige regioner.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Lars Gaardhøj". The signature is written in a cursive style with a long, sweeping tail on the final letter.

Lars Gaardhøj

Relateret document 2/2

Dokument Navn: **Henvendelse fra Region
Hovedstaden_Regionsrådssag
22. marts 2022.pdf**

Dokument Titel: **Henvendelse fra Region
Hovedstaden_Regionsrådssag
22. marts 2022**

Dokument ID: **1536993**

REGIONSRÅDSMØDE

MØDETIDSPUNKT

22-03-2022 17:00

MØDESTED

REGIONSRÅDSSALEN

MEDLEMMER

Lars Gaardhøj
Sofie de Bretteville Olsen
Leila Lindén
Susanne Due Kristensen
Kim Rockhill
Brian Høier
Maria Gudme
Nicolai Kampmann
Vibeke Westh
Karin Friis Bach
Thomas Rohden
Stinus Lindgreen
Bettina Bové
Lartey Lawson
Hans Toft
Benedikte Kiær
Christoffer Buster Reinhardt
Jacob Rosenberg
Helle Bonnesen
Line Ervolder
Magnus Von Dreiager
Turan Akbulut
Marianne Friis-Mikkelsen
Dorte Vilhelmsen
Jesper Hammer
Peter Westermann
Anja Rosengreen
Sadek Al-Amood
Stine Roldgaard
Finn Rudaizky
Martin Geertsen
Bergur Løkke Rasmussen
Carsten Scheibye
Randi Mondorf
Christine Dal
Marianne Frederik
Emilie Haug Rasch
Tormod Olsen
Annie Hagel
Grethe Olivia Nielsson
Erdogan Mert

INDHOLDSLISTE

3. Medlemsforslag fra Enhedslisten om henvendelse til regeringen om undtagelse fra lofter og finansiering af øgede udgifter

3. MEDLEMSFORSLAG FRA ENHEDSLISTEN OM HENVENDELSE TIL REGERINGEN OM UNDTAGELSE FRA LOFTER OG FINANSIERING AF ØGEDE UDGIFTER

FORSLAG

- **at** forretningsudvalget anbefaler over for regionsrådet, at der igennem Danske Regioner rettes henvendelse til regeringen, med følgende opfordringer:

Regeringen opfordres til at lave en administrativ undtagelse for udgifter forbundet med krigen i Ukraine efter samme model som med den administrative undtagelse fra udgifter forbundet med Covid-19.

Regeringen opfordres til fuld finansiering af udgifter til diagnostik og behandling af flygtningen som følge af krigen i Ukraine.

Regeringen opfordres til fuld finansiering og /eller bedre vilkår (lån, dispensationer og fritagelse fra energiafgifter) for udskiftning af gasanlæg på regionens matrikler og generelt energiproducerende eller energibesparende tiltag.

POLITISK BEHANDLING

Forretningsudvalgets beslutning den 15. marts 2022:

Enhedslistens oprindelige medlemsforslag var følgende:

- *"at forretningsudvalget anbefaler over for regionsrådet, at der rettes henvendelse til regeringen, med følgende opfordringer:*

Regeringen opfordres til at lave en administrativ undtagelse for udgifter forbundet med krisen i Ukraine efter samme model som med den administrative undtagelse fra udgifter forbundet med Covid-19

Regeringen opfordres til fuld finansiering af udgifter til diagnostik og behandling af flygtningen som følge af krisen i Ukraine.

Regeringen opfordres til fuld finansiering og/eller bedre vilkår (lån, dispensationer og fritagelse fra energiafgifter) for udskiftning af gasanlæg på regionens matrikler og generelt energiproducerende eller energibesparende tiltag."

Forretningsudvalget stillede ændringsforslag til forslaget indstilling, således:

- **"at** forretningsudvalget anbefaler over for regionsrådet, at der igennem Danske Regioner rettes henvendelse til regeringen, med følgende opfordringer:

Regeringen opfordres til at lave en administrativ undtagelse for udgifter forbundet med krigen i Ukraine efter samme model som med den administrative undtagelse fra udgifter forbundet med Covid-19.

Regeringen opfordres til fuld finansiering af udgifter til diagnostik og behandling af flygtningen som følge af krigen i Ukraine.

Regeringen opfordres til fuld finansiering og /eller bedre vilkår (lån, dispensationer og fritagelse fra energiafgifter) for udskiftning af gasanlæg på regionens matrikler og generelt energiproducerende eller energibesparende tiltag."

Forretningsudvalget anbefalede forslaget ændrede indstilling, hvorved forslaget oprindelige indstilling bortfaldt.

BAGGRUND

I medfør af forretningsudvalgets forretningsorden § 5 kan et medlem senest otte dage forud for et ordinært møde indgive skriftlig anmodning om behandling af en sag (medlemsforslag), hvorved formanden sætter denne sag på dagsordenen for førstkommende møde.

Regionsrådsmedlem Tormod Olsen (Ø) har på vegne af Enhedslisten den 7. marts anmodet om at få behandlet et forslag om at rette henvendelse til regeringen set i lyset af situationen i Ukraine.

MOTIVATION

Krigen og tragedien i Ukraine kalder på handling, og vi ønsker med forslaget, at gøre det muligt for Region Hovedstaden at handle uden at dette skal have negative økonomiske konsekvenser på andre områder. Vi mener, at regeringen skal gøre brug af samme administrative undtagelse fra budgetloven, som er blevet anvendt i forbindelse med coronakrisen. Samtidigt at regeringen bidrager til regionens muligheder for en hurtig grøn omstilling væk fra russisk gas, og en imødegåelse af en sårbarhed i regionens økonomi i forhold til stigende udgifter til energi. Det kan regeringen gøre ved at finansiere anlægstiltag og/eller sikre bedre vilkår i forhold til lån, dispensation for deponering og fritagelse fra energiafgifter på den strøm der produceres på matriklerne. Ligesom det bør være muligt for regionen at etablere solcelleanlæg på egne bygninger.

KONSEKVENSER

Såfremt forslaget fremmes af regionsrådet rettes henvendelse til Danske Regioner med forslaget opfordring til henvendelse til regeringen.

POLITISK BESLUTNINGSPROCES

Forslaget forelægges forretningsudvalget den 9. marts og regionsrådet den 22. marts 2022.

JOURNALNUMMER

22015807

| | |
|---------------------------|--|
| Bilag Titel: | Medicinrådets årsberetning 2021 |
| Dagsordens titel | Medicinrådets årsberetning for 2021 |
| Dagsordenspunkt nr | 5 |
| Bilag nr | 1 |
| Antal bilag: | 2 |

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



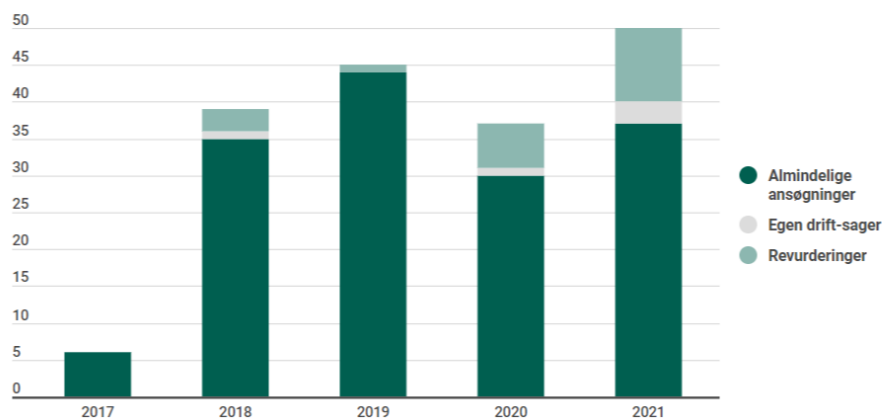
Formænd, Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen, rådsmøde september 2021
Foto: Martin Mydtskov

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.

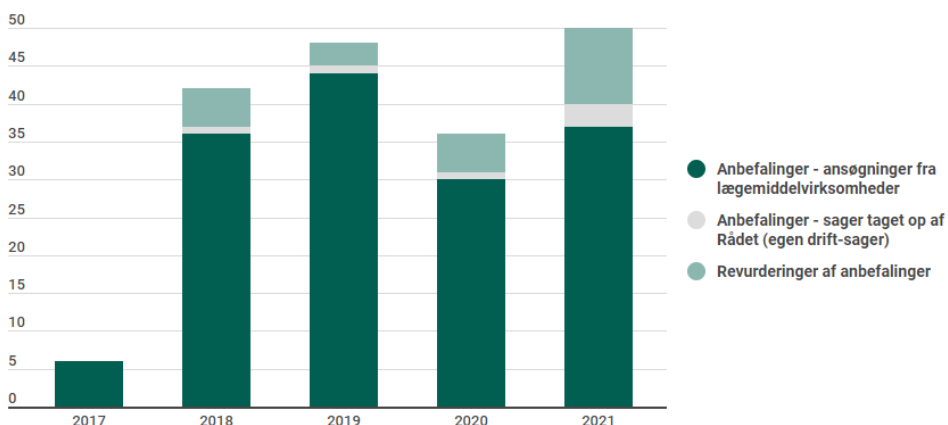
Medicinrådet kan også tage sager op af egen drift, hvis Rådet mener, at et lægemiddel skal vurderes. Det skete tre gange i 2021.

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 hyperkolesterolemie 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.

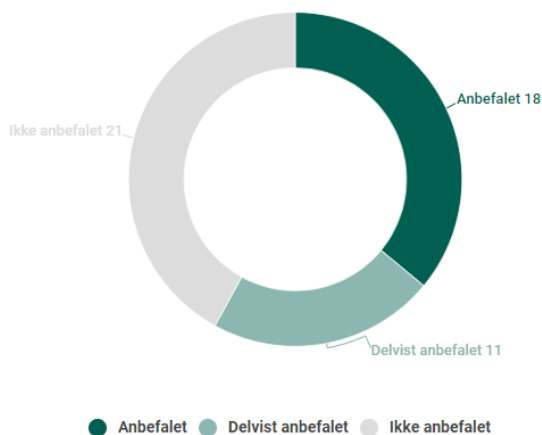
I langt de fleste sager, hvor et lægemiddel ikke blev anbefalet, er årsagen, at Medicinrådet vurderer, at effekten er for dårligt dokumenteret i forhold til den pris, lægemiddelfirmaet forlanger for produktet.

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

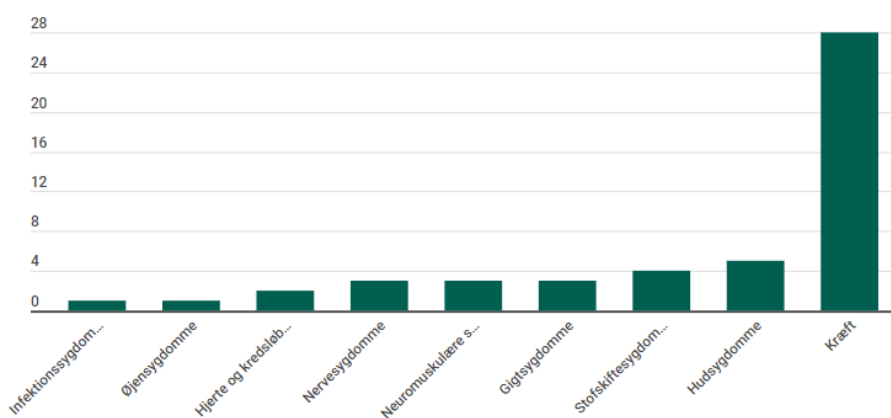


Mere end halvdelen af Medicinrådets anbefalinger i 2021 handlede om lægemidler til behandling af forskellige kræftsygdomme. Kræftområdet fylder altså meget i Medicinrådets arbejde.

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.

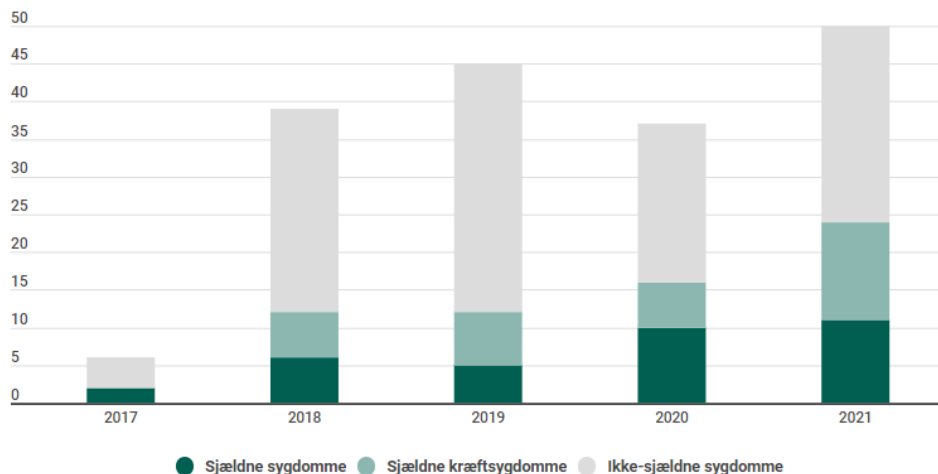
Lægemidler til sjældne sygdomme fylder mere og mere i Medicinrådets arbejde. I 2021 færdiggjorde Medicinrådet 24 anbefalinger af lægemidler til sjældne sygdomme. I 12 af sagerne blev lægemidlet anbefalet eller delvist anbefalet som mulig standardbehandling.

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.

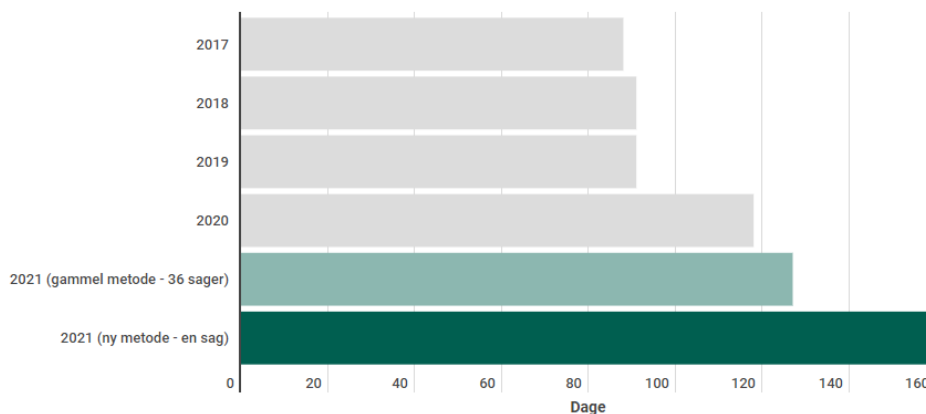
I 2021 var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid 18 uger og 1 dag for vurderinger, som fulgte metoderne før 1. januar 2021. Det ene lægemiddel, der blev vurderet efter de nye metoder, blev vurderet på 159 dage, svarende til 22 uger og 5 dage.

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



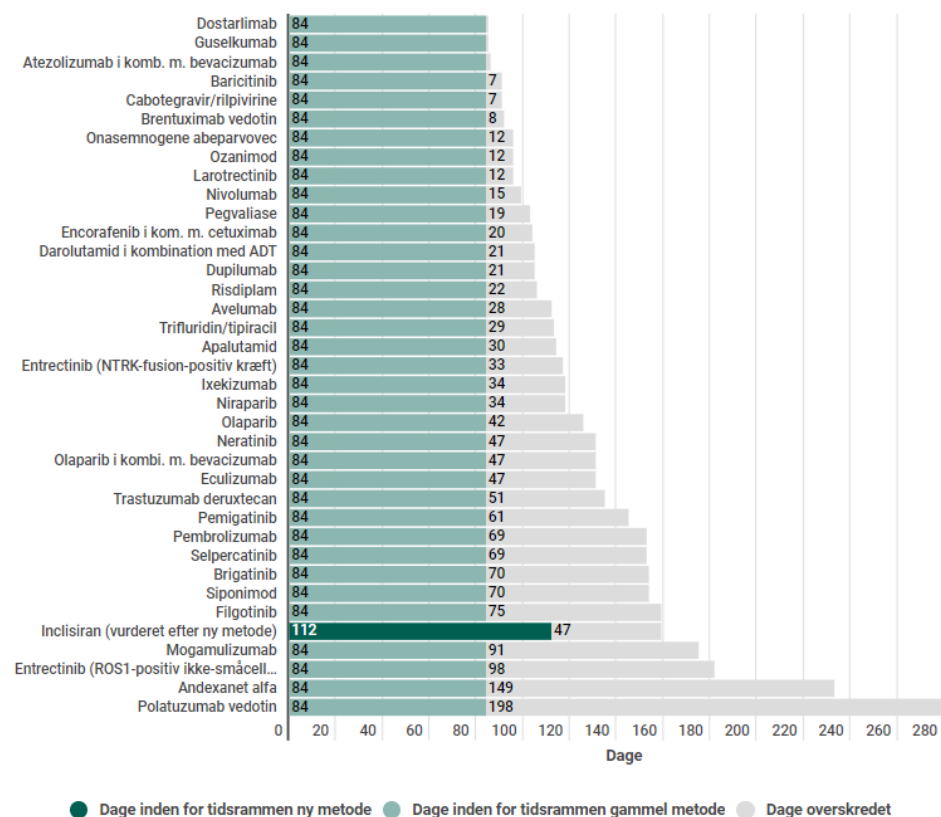


Medicinerådet har sat sagsbehandlingsuret på pause i 10 af de 37 anbefalinger, der blev færdiggjort i 2021, med et såkaldt *clock-stop*. Tiden under et *clock-stop* tæller ikke med i den samlede sagsbehandlingstid.

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.

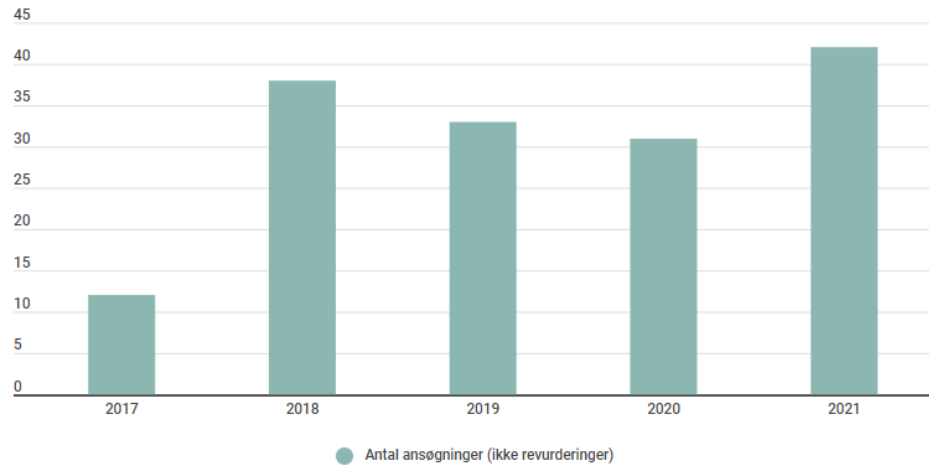
Implementering af ny metode

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 Amgros 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.

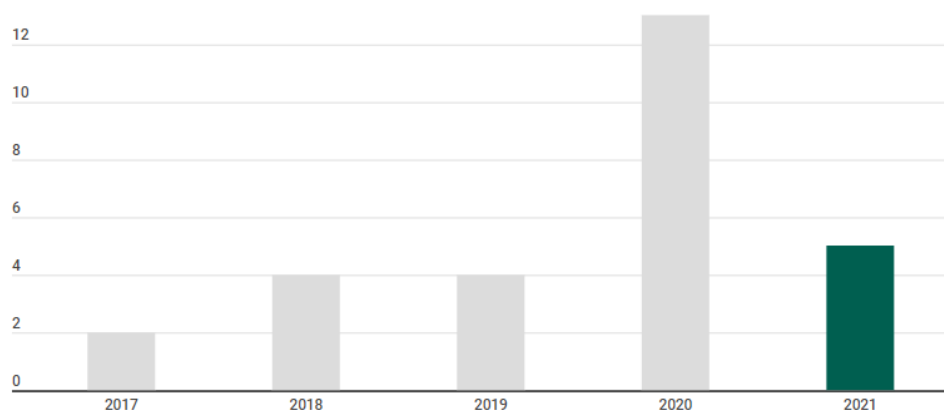
På den måde skaber Medicinrådets behandlingsvejledninger grundlag for øget konkurrence mellem lægemiddelproducenter og mulighed for besparelser. Det kan frigive midler, der kan gøre gavn andre steder i sundhedsvæsenet.

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

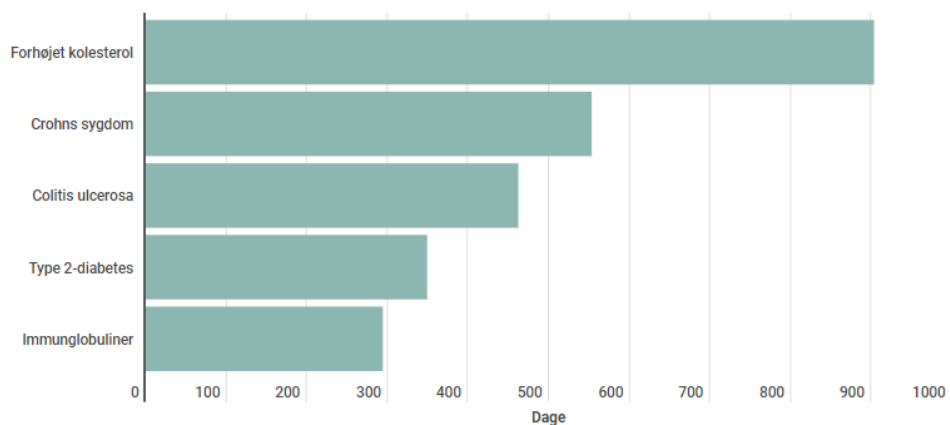
Sagsbehandlingstiden for Medicinrådets behandlingsvejledninger er opgjort i antal dage fra den dag, Rådet har godkendt en protokol for arbejdet til den dag, behandlingsvejledningen bliver godkendt. I protokollen definerer Medicinrådet, hvilke spørgsmål behandlingsvejledningen skal belyse og besvare.

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



Formænd, 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

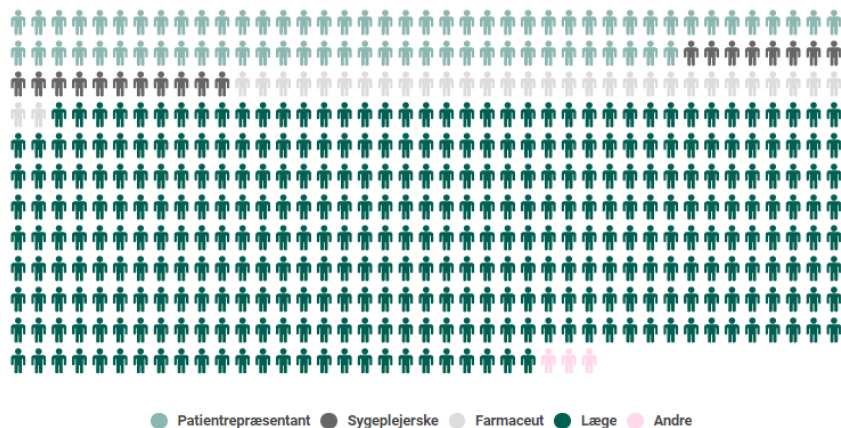
Medicinrådets 480 fagudvalgsmedlemmer fordelt på 53 fagudvalg er med deres faglige og personlige ekspertise på hver deres sygdomsområder grundstenen i Medicinrådets vurderinger af lægemidler. Det er fagudvalgene, der sammen med de proces- og metodeansvarlige medarbejdere fra sekretariatet udarbejder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



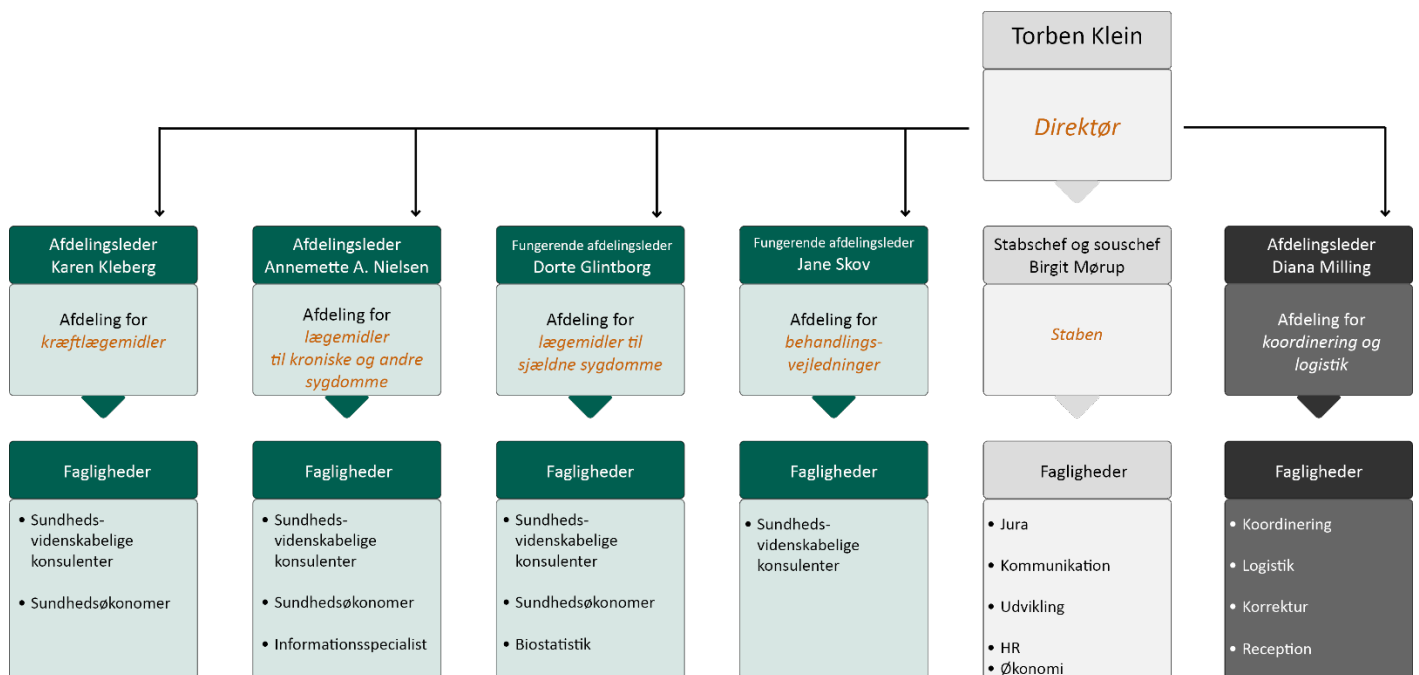
11. Sekretariatet

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.



Relateret document 2/2

Dokument Navn: Brev fra Medicinrådet til Danske Regioner_vedr. QALY sagsbehandlingstider.pdf

Dokument Titel: Brev fra Medicinrådet til Danske Regioner_vedr. QALY sagsbehandlingstider

Dokument ID: 1537231

Danske Regioner
Att. Adam Wolf

Kære Adam

I forbindelse med planlægningen af Rådets behandling af de første QALY-sager til efteråret ser vi en række udfordringer med arbejdet med den nye proces og metode.

Vi mener ikke, at det generelt er muligt at gennemføre processen på 16 uger og samtidig sikre fornuftige og rimelige arbejdsvilkår for rådsmedlemmerne.

Forberedelsen ligger nu inden for de 16 uger

Den nye metode er mere kompleks og omfattende end den hidtidige metode, hvor erfaringen viser, at Medicinrådet kun i begrænset omfang har kunnet overholde 12-ugers kravet.

Indtil nu er en del af det forberedende arbejde (blandt andet protokollen) foregået før de 12-uger, som tæller som sagsbehandlingstid. En del af det arbejde er nu indeholdt i de 16-ugers sagsbehandling, og samlet set er der dermed ikke blevet mere tid til behandling af sagerne, slet ikke til rådsmedlemmernes arbejde.

Grundighed frem for hurtighed

Rådets beslutninger har afgørende betydning for patienters behandling og for sundhedsvæsenets økonomi. Derfor lægger Rådet stor vægt på at træffe deres beslutninger på et solidt og fuldt oplyst grundlag, som går forud for hurtighed. Samtidig vil vi gerne understrege, at der almindeligvis ikke er tale om, at patienter afholdes fra en god og effektiv behandling i Danmark, selvom tidsfristen i Medicinrådet overskrides.

Virksomhederne leverer et omfattende og komplekst datagrundlaget i deres ansøgning. For at sikre høj faglighed er det vigtigt, at sekretariatet og fagudvalgene har tid til at foretage en grundig og kritisk vurdering af materialet, før sagen forelægges for Rådet.

Det er afgørende for Medicinrådets virke, at der fortsat kan sikres tilstrækkelig inddragelse af fagudvalgene i alle vurderinger og at kvaliteten af baggrundsmaterialet for Rådets anbefalinger forbliver høj.

Mere materiale

Rådsmedlemmerne har gentagne gange påpeget overfor os, at de ikke finder arbejdsvilkårene acceptable - herunder at forberedelsesopgaven frem mod rådsmøderne har et omfang, som ikke er rimeligt. Ved den nye QALY-proces skal Rådet tage stilling til

06. juli 2021

Medicinrådet

Dampfærgevej 27-29, 3. th.
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

en større mængde information, blandt andet fordi sundhedsøkonomiske modeller får en mere markant rolle i Rådets arbejde. Rådets arbejdsmængde bliver derfor ikke reduceret med den nye metode, og dertil kommer, at Rådet i en overgangsperiode skal se sager efter begge metoder. Denne overgangsperiode vil formentlig køre frem til sommeren 2022.

Rådet ønsker at få mødematerialet tilsendt mindst to weekender før et rådsmøde.

Med den nye proces vil udsendelse to weekender før et rådsmøde, som Rådets medlemmer har ønsket for at kunne forberede sig ordentligt, ikke længere være muligt, hvis der samtidig skal sikres tilstrækkelig grundighed og kvalitet i det forberedende arbejde i sekretariatet og fagudvalgene. Indeholdt i de 16 uger er også Amgros forhandlingsperiode, hvor vi også er nødt til at give tid, for at få et fornuftigt resultat.

På baggrund af ovenstående vil vi gøre opmærksom på, at 16-ugers kravet ikke er realistisk. Vi ser i stedet, at 19 uger vil være en sandsynlig tidsramme. Dette er fortsat hurtig sagsbehandling i forhold til mange sammenlignelige lande, og under de 180 dage til beslutning om prissætning og adgang til lægemidler, som er fastsat for medlemslandene i EU's direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelser for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

Med venlig hilsen

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen
Formænd for Medicinrådet

| | |
|---------------------------|--|
| Bilag Titel: | Behandlingsrådets årsberetning 2021 |
| Dagsordens titel | Behandlingsrådets årsberetning for 2021 |
| Dagsordenspunkt nr | 6 |
| Bilag nr | 1 |
| Antal bilag: | 1 |



Årsberetning 2021



Behandlingsrådet

Behandlingsrådets Årsberetning 2021

Udgivet af Behandlingsrådet, 2022

ISBN: 978-87-973715-0-3

Illustrationer og fotos: Behandlingsrådet

www.behandlingsraadet.dk

kontakt@behandlingsraadet.dk

**Behandlings
rådet**

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| Året, der gik..... | 4 |
| Hvad er Behandlingsrådet? | 6 |
| Mød Behandlingsrådet..... | 8 |
| Behandlingsrådets anbefalinger understøtter informeret prioritering i sundhedsvæsenet..... | 10 |
| Systematik kontra pragmatik i vurderingen af evidenskvalitet..... | 12 |
| Patientinddragelse i Behandlingsrådet..... | 14 |
| Analyser af Ulighed i Sundhed – Behandlingsrådets kommende arbejde | 16 |
| Mission åbenhed..... | 18 |
| Mød Sekretariatet..... | 19 |
| Tilmeld dig Behandlingsrådets symposium 2022..... | 20 |

Året, der gik

2021 blev det første hele år i Behandlingsrådets historie – formand Michael Dall og direktør Malene Møller giver her en status på året, der gik

I slutningen af 2020 bestod Behandlingsrådet af to mennesker: Formanden og direktøren, der startede uden kontorlokale, kuglepenne og medarbejdere.

Vi kendte målet og nogle af udfordringerne for sundhedsvæsenet: Fra 2000 til 2017 er udgifterne til sundhedsvæsenet i Danmark steget fra index 100 til index 145¹. Samtidig viser en fremskrivning af data, at antallet af patienter inden for somatikken frem mod 2030 stiger med estimeret 175.000². Den sundhedsteknologiske innovation vil samtidig medføre, at vi i fremtiden kan behandle flere sygdomstilstande og ofte i længere tid end hidtil³.

Derfor er der behov for at sikre tiltag, der bidrager til, at ressourcerne i sundhedsvæsenet bliver anvendt bedst muligt – både nu og fremover. En opgave, som Behandlingsrådet skal bidrage ind i.

Med det udfordringsbillede var opgaven for formanden og direktøren nu at konkretisere Behandlingsrådet med udgangspunkt i det politisk definerede ønske om evalueringer på et ensartet, fagligt grundlag og med politisk armslængde. Et arbejde, som du kan få et overblik over i denne årsrapport.

Grundstenene er lagt

2021 var et år, hvor vi skabte grundstenene for, hvordan Behandlingsrådet skal virke fremover.

Det var et stort arbejde, som blandt andet resulterede i Proceshåndbogen og Metodevejledningen samt et udvalg af vigtige, understøttende skabeloner, der skal hjælpe vores ansøgere nemmest muligt gennem processen for evalueringer og større analyser. Nu, hvor vi går ind i det nye år, er alt det materiale, vi skabte til ansøgerne, tilgængeligt på vores hjemmeside.

Materialerne er allerede taget i brug: Behandlingsrådet modtog nemlig flere forslag til evalueringer og større analyser, og igangsatte fire større analyser og en evaluering i løbet af 2021.

Du kan læse mere om Proceshåndbogen og Metodevejledningen på side 7.

Det faglige grundlag

Behandlingsrådets første år bar således præg af, at vi skulle skabe det faglige grundlag for vores videre arbejde. Eksempelvis gennem arbejdet med vigtige emner såsom patientinddragelse, evidenskvalitet og prioritering, der alle er med til at skabe det ensartede, faglige grundlag, som vores evalueringer og større analyser baserer sig på. Derfor rummer årsrapporten i år faglige artikler, der kan give dig indsigt i, hvordan Behandlingsrådet arbejder inden for disse områder.

Samtidig blev 2021 året, hvor vi fik en arbejdsopgave yderligere: Analyser af ulighed i sundhed, hvilket du også kan læse mere om på de følgende sider. Ulighed i sundhed er fortsat en stor samfundsmæssig opgave, hvilket man fra politisk hold har ønsket, at Behandlingsrådets sekretariat også skal bidrage til løsningen af via årlige analyser. I Behandlingsrådet ser vi frem til at levere et værdiskabende bidrag til det gode arbejde, der gøres blandt flere øvrige aktører på området.

Vi håber, at du vil dykke ned i artiklerne og blive klogere på hvordan og med hvad, vi arbejder. Artiklerne finder du på side 10-17.

1 [GetAnalyse.aspx \(dst.dk\)](#)

2 <https://www.regioner.dk/services/faktuelt/2021/demografi-er-aarsag-til-store-udgifter-for-regionerne>

3 Kjellbergs rapport om mega-tren ds

Et år i Coronaens tegn

2021 var et godt år, men det var også et år, hvor vi, som alle andre, var udfordrede af pandemien. Men til trods for, at Corona fyldte meget i hele sundhedsvæsenet, lykkedes Behandlingsrådet med at få vores processer gennemført som planlagt og komme i hus med vores forberedelser.

Vi var i dialog med mange parter undervejs i vores første år, og vi måtte være fleksible og mødes på de måder, der var mulige under Corona. Det gav os til gengæld en digital erfaring, som vi bestemt vil tage med os videre. Eksempelvis gennemførte vi i 2021 digitale informationsmøder for vores samarbejdspartnere, hvor Sekretariatet gennemgik vores proces og metode – og hvor deltagerne kunne stille spørgsmål undervejs. Møderne fandt sted på både dansk og engelsk og tiltrak en del deltagere fra både ind- og udland. Det, og vores andre initiativer for at skabe åbenhed, kan du læse mere om på side 18.

En tak til samarbejdspartnere

Vores oplevelse er, at Behandlingsrådet kom godt fra start – og det skyldes i høj grad alle de samarbejdspartnere, der hjalp os på vej: Danske Regioner, der agerede fødselshjælpere, samt andre gode aktører såsom Medicinrådet, Defactum, regionerne og universiteterne, der rådgav undervejs og var med til at bane vejen for Behandlingsrådet.

Vi vil også gerne kvittere for, hvor godt både regioner, hospitaler og medicoindustrien tog imod os. Vi har også behov for samspillet med jer fremadrettet: Det er jer, der skal byde ind med de teknologier, vi skal kigge på. Det er et samspil mellem jer og os, hvor I skal pege os derhen, hvor der er behov for os – og det er det samspil, som kommer til at afgøre, om Behandlingsrådet vil lykkes.

Derfor vil vi gerne understrege, at vi ikke skabte det her alene. Vi var omgivet af samarbejdspartnere, der spillede os bedre med konstruktiv kritik og en utrolig positiv modtagelse af os som ny aktør. Det sætter vi stor pris på.

2022 – et spændende år

Alt i alt var det et privilegie at stå i spidsen for Behandlingsrådet dette første år. Vi oplevede en velvilje og et engagement, der gjorde, at vi kunne skabe det Råd og den arbejdsplads, vi ønskede.

2021 bød således i høj grad på faglig forberedelse og fordybelse, men det betyder ikke, at vi er færdige: Vores felt er i evig bevægelse, og der er altid mere viden at hente, så vi sætter os ikke ned med et grundlag, der skal holde de næste 10 år – som Behandlingsråd er det en vigtig opgave, at vi skal videreudvikle og forfine vores organisation løbende. Derfor evaluerer vi løbende, så vi altid kan sørge for at være den bedst mulige version af Behandlingsrådet.

Nu glæder vi os til et nyt år, der vil byde på Behandlingsrådets første anbefalinger, mere samarbejde med nye og nuværende samarbejdspartnere samt nye arbejdsopgaver. Et år, der forhåbentlig rummer lige så meget god energi og spændende drøftelser, som 2021 gjorde.

*Michael Dall,
formand*



*Malene Møller,
direktør*



Hvad er Behandlingsrådet?

Behandlingsrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder evalueringer og større analyser til de fem regioner med anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologier. Med sundhedsteknologi menes enhver anvendelse af udstyr, procedurer og behandlingsteknologier – med den tilknyttede viden og kompetence – der anvendes med henblik på at løse et sundhedsproblem eller forbedre livskvalitet

Behandlingsrådet blev etableret via Danske Regioner i slutningen af 2020 og arbejder inden for de overordnede rammer, der er fastlagt af Danske Regioners bestyrelse¹.

Behandlingsrådets formål er at bidrage til mere sundhed for pengene og højere kvalitet og effektivitet i leveringen af sundhedsydelser. Det skal ske ved at understøtte, at der sker en større anvendelse af omkostnings-effektive løsninger i sundhedsvæsenet gennem anbefalinger målrettet regioner og hospitaler, men som også kan anvendes af andre aktører i sundhedsvæsenet.

Behandlingsrådet skal i sit arbejde bidrage til lighed i sundhed ved at understøtte en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper. Behandlingsrådet kan i tilknytning hertil hjælpe virksomheder med en hurtigere og bredere udbredelse af nye teknologier.

¹ Danske Regioners model for Behandlingsrådet og kommissorium for Behandlingsrådet (november 2020) samt Danske Regioners proces- og metoderamme for Behandlingsrådet (februar 2021).

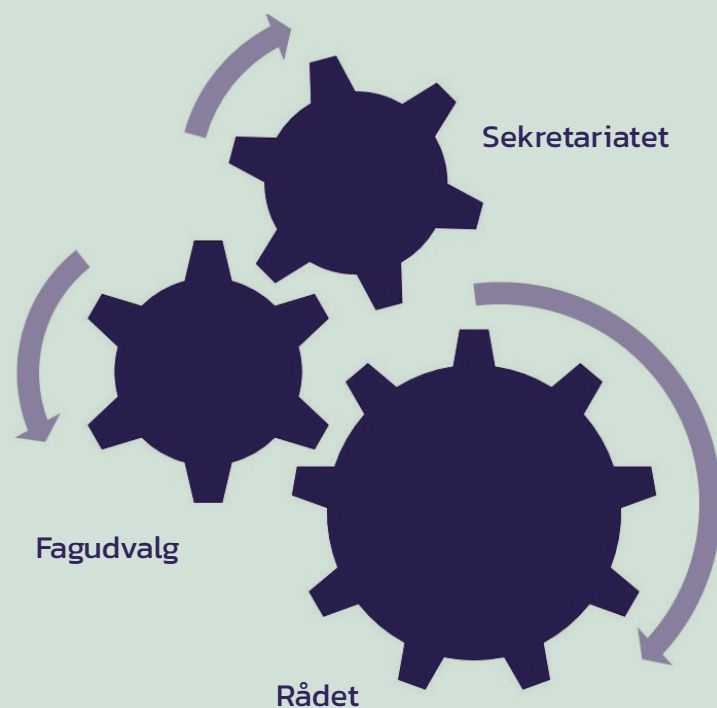
Behandlingsrådet består af tre enheder:

Rådet træffer beslutning om anbefalinger for anvendelse af sundhedsteknologier med baggrund i evalueringer og større analyser af sundhedsteknologier.

Fagudvalgene udarbejder fundamentet for evalueringer og større analyser af sundhedsteknologier. Der nedsættes et fagudvalg for hver evaluering og større analyse.

Sekretariatet er metodefagligt ansvarlige og betjener Rådet og fagudvalgene.

Behandlingsrådet skal således betragtes som en samlet betegnelse for hele organisationen (jf. figur).



Evalueringer og større analyser

Behandlingsrådet beskæftiger sig med to arbejdsområder: Evalueringer og større analyser.

Behandlingsrådet forventes årligt at udarbejde 15–25 evalueringer og 2–3 større analyser.

Evalueringer

Evalueringerne tager udgangspunkt i én eller flere konkrete sundhedsteknologi(er). Evalueringer af enkeltteknologier tager udgangspunkt i én specifik teknologi typisk over for én relevant komparator. I evalueringer af produktkategorier sammenlignes flere lignende teknologier indbyrdes over for typisk én relevant komparator. Regioner, hospitalsledelser og virksomheder kan indsende forslag om evaluering af en sundhedsteknologi til Behandlingsrådet.

En evalueringsfase forventes at forløbe over 5–8 måneder.

Behandlingsrådet havde ved udgangen af 2021 modtaget tre evalueringsforslag og igangsat en evaluering.

Større analyser

De større analyser tager fat i mere grundlæggende spørgsmål om behandlingsregimer, tilgange til – eller organisering af – behandlinger. Hospitalsledelser og regioner har mulighed for at indstille forslag til analysetemaer for større analyser til Behandlingsrådet, ligesom Behandlingsrådet også af egen drift kan foreslå temaer for analyserne. Danske Regioners bestyrelse udvælger én gang årligt de analysetemaer, som Behandlingsrådet skal arbejde med det kommende år.

En analysefase forventes at forløbe over 8–12 måneder.

Behandlingsrådet havde ved udgangen af 2021 igangsat tre større analyser. En fjerde forventes igangsat primo 2022.

For både evalueringer og større analyser skal fagudvalgene vurdere sundhedsteknologien med udgangspunkt i perspektiverne klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer samt sundhedsøkonomi.

Proceshåndbog og Metodevejledning

I 2021 har Sekretariatet udviklet de relevante procedure- og metodiske materialer, dokumenter, skabeloner og redskaber først for evalueringer og senere for de større analyser.

Proceshåndbogen samt en Metodevejledning for henholdsvis evalueringer og de større analyser er de hoveddokumenter, som udgør basis for hele Behandlingsrådets arbejde.

Det primære dokument for forståelsen af evalueringer og større analyser i Behandlingsrådet er "Behandlingsrådets proceshåndbog". Proceshåndbogen introducerer til de forskellige proceselementer, herunder rammerne for samarbejdet med Sekretariatet.

Under det primære dokument findes "Behandlingsrådets metodevejledning for evalueringer" og "Behandlingsrådets metodevejledning for større analyser", som mere indgående beskriver de metodiske elementer, der indgår i en evaluering eller en større analyse i Behandlingsrådet.

Udover disse hoveddokumenter er der udarbejdet en række tekniske bilag og skabeloner til anvendelse i det konkrete flow i forslags- og evaluerings-/analysefasen.

Mød Behandlingsrådet

Rådet består af lægefaglige direktører fra de fem regioner, sundhedsøkonomer, patientrepræsentanter, repræsentanter fra de faglige miljøer, styrelser og industrien og tæller 13 medlemmer og tre observatører



Michael Dall:

Formand for Behandlingsrådet, Lægelig direktør på Odense Universitetshospital. Udpeget af Danske Regioner.



Søren Pihlkjær Hjortshøj:

Lægefaglig direktør, Region Nordjylland. Udpeget af Region Nordjylland.



Dan Brun Petersen:

Lægefaglig vicedirektør, Holbæk Sygehus. Udpeget af Region Sjælland.



Per E. Jørgensen:

Vicedirektør, Rigshospitalet. Udpeget af Region Hovedstaden.



Nils Falk Bjerregaard:

Lægefaglig direktør, Regionshospitalet Horsens. Udpeget af Region Midtjylland.



Anna-Marie Bloch Münster:

Lægelig direktør, Sydvestjysk Sygehus. Udpeget af Region Syddanmark.



Carsten Obel:

Professor på Institut for Folkesundhed – Almen Medicin, Aarhus Universitetshospital. Udpeget af Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).



Kirsten Møller:

Professor, overlæge, Københavns Universitet, Rigshospitalet. Udpeget af Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS).



Pia Dreyer:

Formand for Dansk Sygepleje Selskab. Udpeget af Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)



Klaus Lunding:

Formand for Danske Patienter. Udpeget af Danske Patienter.



Sif Holst:

Næstformand i Danske Handicaporganisationer. Udpeget af Danske Handicaporganisationer.



Jan Sørensen:

Sundhedsøkonom. Udpeget af Behandlingsrådet.



Kristian Kidholm:

Sundhedsøkonom. Udpeget af Behandlingsrådet.



Elisabeth Skibsted:

Chefkonsulent, Enheden for Medicinsk Udstyr, Lægemiddelstyrelsen. Udpeget af Lægemiddelstyrelsen. (Observatør)



Agnethe Vale Nielsen:

Sektionsleder/overlæge, Sygehusplanlægning, Sundhedsstyrelsen. Udpeget af Sundhedsstyrelsen. (Observatør)



Peter Huntley:

Direktør, Medicoindustrien. Udpeget af Life-science. (Observatør)

Udover den ovenstående medlemsoversigt er der to pladser i Rådet til faglige repræsentanter, som ikke er udpeget på nuværende tidspunkt.

I 2021 har Behandlingsrådet afholdt fem rådsmøder samt et ekstraordinært rådsmøde omhandlende indstilling af analysetemaer.

Behandlingsrådets anbefalinger understøtter informeret prioritering i sundhedsvæsenet

Formålet med Behandlingsrådets arbejde er blandt andet at understøtte, at vi kan få mere sundhed for pengene. Dette sker ved, at Behandlingsrådet identificerer og anbefaler omkostningseffektive løsninger til brug i sundhedssektoren, hvor værdien af løsningerne bliver vurderet og kritisk holdt op mod de omkostninger, der er forbundet med dem

Behandlingsrådets genstandsfelt er bredt, og dets anbefalinger kan vedrøre løsninger, der anvendes af mange forskellige parter forskellige steder i sundhedsvæsenet. Derfor kan anbefalingerne være af interesse for en bred vifte af modtagere, herunder for eksempel indkøbsfunktioner, lægevidenskabelige selskaber, tværregionale koordineringsfunktioner og andre rådgivende organer, som kan anvende disse i deres videre (prioriterings-) arbejde. Når Behandlingsrådet identificerer og anbefaler løsninger, som sammenlignet med alternativerne giver god værdi for pengene, er Rådet derfor med til at kvalificere prioritering i sundhedssektoren.

Behandlingsrådet formulerer anbefalinger i forbindelse med udarbejdelsen af både evalueringer og større analyser. Evalueringerne vedrører anvendelsen af enkeltstående teknologier, mens de større analyser vedrører problemstillinger med høj kompleksitetsgrad og en række løsningsmuligheder.

Gældende for både evalueringer og de større analyser er det dog, at de vedrører prioritering inden for en udvalgt problemstilling, for eksempel behandling af en bestemt sygdom eller gennemførelse af et bestemt behandlingsforløb.

Behandlingsrådets evalueringer og større analyser vedrører altså ikke prioritering imellem behandlingsområder men kun inden for ét behandlingsområde.

De fire perspektiver

Behandlingsrådet formulerer sine anbefalinger baseret på en afdækning af fire perspektiver:

1. Klinisk effekt og sikkerhed

2. Patientperspektivet

3. Organisatoriske implikationer

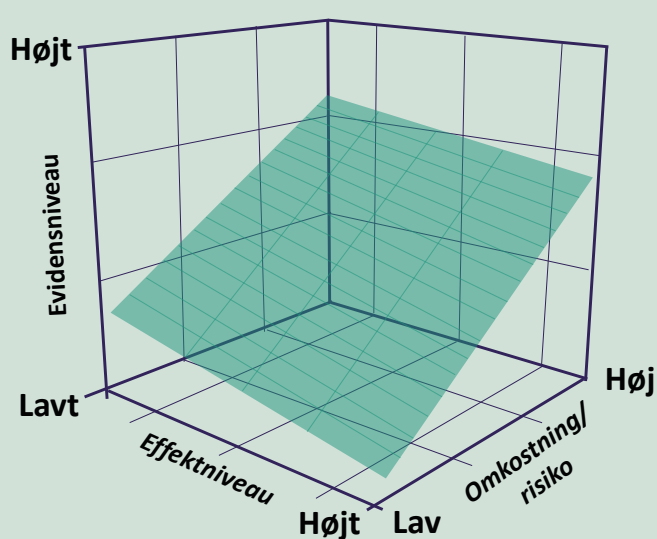
4. Sundhedsøkonomi

I denne forbindelse sammenstiller Behandlingsrådet fundene inden for hvert perspektiv med styrken af den evidens, der ligger til grund for fundene og dermed den tiltro, man kan have til fundene. Det er på side 12 beskrevet, hvordan Behandlingsrådet vurderer styrken af de forskelligartede typer af evidens, der kan danne baggrund for afdækningen af de fire perspektiver.

Hvordan de enkelte perspektiver kommer til at vægte, når Rådets formulerer sine anbefalinger, kan ikke sættes på formel. Det vil være forskelligt fra løsning til løsning, hvordan disse påvirker perspektiverne, hvorfor det ikke med rimelighed kan præspecificeres eller standardiseres, hvordan perspektiverne vægtes.

Afvejning af risici og behov for evidens

Rådet vil ved sin anbefaling vedrørende konkrete sager lave en afvejning af den evidens, der er for løsningernes effekter og risici, og de omkostninger, der er forbundet med løsningerne. Her skal 'effekter' og 'risici' forstås i en bred forstand, da disse kan relatere sig til den kliniske effekt og sikkerhed, men også til patientperspektivet og de organisatoriske implikationer ved de undersøgte løsninger. Det er eksempelvis realistisk, at Rådet vil acceptere et relativt lavt niveau af evidens for stor gavnlig effekt af en løsning, hvis løsningen har en forventet lav risiko og lav omkostning, som skitseret i Figur 1. På samme måde er det forventeligt, at Behandlingsrådet i sit arbejde vil kræve et højere niveau af evidens, hvis der er tale om løsninger forbundet med store risici eller omkostninger og lav effekt. Der er dog ikke nogen rettesnor for sammenhængen mellem behovet for evidens og løsningers forventede effekter, risici eller omkostninger.



Figur 1. Forsimplet skitsering af hvordan krav til evidensniveau, effektniveau, risikoniveau/omkostninger forbundet med vurdering af en løsning forventeligt hænger sammen. 'Effekt' og 'risici' relaterer til den kliniske effekt og sikkerhed, men også til patientperspektivet og de organisatoriske implikationer. Sammenhængen skal dog ses i forhold til den evidens, der er for løsningens sammenligningsgrundlag. Illustrationen er inspireret af Campbell B, Knox, P. 'Promise and Plausibility: Health Technology Adoption Decisions with Limited Evidence', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press; 2016;32(3):122-5.

Den endelige anbefaling

Beslutningsgrundlaget for Rådets anbefalinger kan være mere eller mindre entydigt. Der kan eksempelvis være situationer, hvor det har vist sig, at en løsning både har en højere klinisk effekt og sikkerhed, er foretrukket af patienter og sundhedspersonale samt, i et bredt perspektiv, har lavere omkostninger set i forhold til sammenligningsgrundlaget. Da vil det være naturligt, at Rådet udarbejder en positiv anbefaling for løsningen. Tilsvarende vil anbefalingen kunne blive entydigt negativ i forhold til løsninger, der inden for alle fire perspektiver er ringere end deres sammenligningsgrundlag.

Der kan dog også være situationer, hvor beslutningsgrundlaget er mere komplekst eller usikkert, eksempelvis hvor der ses en tydelig merværdi både i klinisk kontekst og for patienterne, men hvor der også ses en øget omkostning, eller hvor evidensen for klinisk merværdi er usikker, men hvor løsningen er foretrukket af patienter. I disse tilfælde beror den endelige anbefaling på den foreliggende evidens, suppleret af Rådets overvejelser i relation til de løsninger, der vurderes. Her er det vigtigt, at begrundelsen for Rådets endelige anbefaling er transparent.

Med dækningen af hvordan løsninger påvirker de fire perspektiver, beror Behandlingsrådets anbefalinger således på en bredt funderet vurdering, der inddrager de væsentligste perspektiver af relevans for klinikere, økonomiansvarlige, patienter m.fl. På denne måde understøtter Behandlingsrådets anbefalinger prioriteringer baseret på et velinformeret grundlag med inklusion af flere perspektiver.

Systematik kontra pragmatik i vurderingen af evidens kvalitet

Behandlingsrådet har fokus på vurdering af evidens kvalitet: Al evidens er nemlig behæftet med usikkerhed, så der er behov for vurdering af evidensens kvalitet for at afgøre, om og hvilke anbefalinger, evidensen kan bære

En væsentlig del af Behandlingsrådets arbejde i 2021 har været at fastlægge de metoder, som kommende evalueringer skal udarbejdes efter. Et gennemgående element i arbejdet med metoderne har været at beskrive, hvordan Behandlingsrådets sekretariat og fagudvalg vil foretage en systematisk og transparent vurdering af evidens kvalitet – med det formål at danne det bedst mulige beslutningsgrundlag for Behandlingsrådets anbefalinger.

Systematisk stillingtagen til usikkerhed

Al evidens er behæftet med usikkerhed i varierende grad. I nogle situationer er denne usikkerhed forsvindende lille, men hvad angår evidens vedrørende for eksempel ny medicinsk teknologi kan usikkerheden omkring konkrete resultater være ganske betragtelig, og usikkerheden vil ofte kunne påvirke udfaldet af en given anbefaling.

Usikkerhed i evidens kan skyldes forskellige forhold: For eksempel er der langt fra behandlingssituationen i et randomiseret kontrolleret studie (altså et lodtrækningsforsøg) til daglig klinisk praksis, det kan være vanskeligt at blinde studiedeltagere (så de ikke er klar over, hvilken behandling, de modtager), særligt for medicinsk udstyr, og to studier af samme behandling kan føre til forskellige resultater vedrørende effekt og sikkerhed. Ved andre forskningsdesigns, eksempelvis observationelle studier, kan der være andre biasproblemer, som man i nogle tilfælde ikke kan justere for, og hvor kausaliteten er usikker. Behandlingsrådet opererer derfor med eksplicit vurdering af evidens kvaliteten inden for de fire perspektiver, der kan indgå i en evaluering eller større analyse: Klinisk effekt og sikkerhed, patientperspektivet, organisatoriske implikationer og sundhedsøkonomi. Dermed sikres en systematisk stillingtagen til usikkerhed, eller sagt på en anden måde: En stillingtagen til hvor meget tiltro man kan have til, at et givent forskningsresultat vil afspejle sig i virkeligheden.



Der er udviklet og publiceret en række værktøjer til at vurdere af evidenskvalitet, og Behandlingsrådet følger i vid udstrækning den nationale/internationale konsensus i valget af specifikke værktøjer til forskellige studietyper. Generelt kredser værktøjerne om at beskrive og vurdere elementer i de anvendte studier, som kan skævvride resultaterne, så de ikke er repræsentative for de effekter, man kan forvente i virkeligheden. Heri ligger som regel både vurderinger, der kræver indsigt i metodik og statistisk samt klinisk faglige vurderinger, hvorfor vurdering af evidenskvalitet er en opgave, som skal løses i dialog mellem Sekretariatet og fagudvalg. Kvantitative resultater fra kliniske forsøg kan underkastes en relativt objektiv og systematisk vurdering af evidenskvalitet, og GRADE-værktøjet (en metode til at sammenholde og præsentere klinisk evidens, der bl.a. indeholder værktøjer til systematisk vurdering af evidenskvalitet) er her det hyppigst brugte. Derimod vil evidenskvalitet for kvalitative studier, eksempelvis vedrørende patient- eller organisationsperspektivet, i højere grad bero på subjektive vurderinger, omend principperne og domænerne langt hen ad vejen svarer til vurdering af kvantitative studier.

Hvor det er muligt vil Behandlingsrådet altid bruge GRADE-værktøjet til gradering af evidens vedr. klinisk effekt og sikkerhed. Flere af domænerne i dette redskab er i princippet universelle og vil – i afledt form – også gøre sig gældende ved for eksempel vurdering af evidenskvalitet i kvalitative studier eller sundhedsøkonomiske analyser.

Et eksempel er domænet 'Indirectness' eller på dansk 'indirekthed'. Her forsøger man at tage højde for flere potentielle kilder til usikkerhed, for eksempel at patienter eller behandlingsregimer/-kontekst i et givet studie måske ikke helt ligner den gennemsnitlige danske patientpopulation/behandlingsituation.

Evidens og medicinsk udstyr

Der er mere forskelligartede evidensgrundlag for ny sundhedsteknologi end for nye lægemidler, hvor randomiserede, kontrollerede forsøg (RCTs) som hovedregel er nødvendige for at opnå markedsføringstilladelse. For nogle typer af sundhedsteknologi kan det være vanskeligt at belyse effekt og sikkerhed fyldestgørende i randomiserede studier, og særligt blinding af patienter og/eller behandlere kan være vanskeligt eller uopnåeligt, for eksempel når væsentlig interaktion mellem patient og teknologi er nødvendig (glukosemålere, div. apps mv.). Hertil kommer at sundhedsteknologiske løsninger, modsat medicin, udvikles og forbedres løbende gennem nye produktversioneringer, opdateringer osv., og at der i sådanne situationer, med rette, ikke altid tilvejebringes nye studiedata.

Det traditionelle evidenshierarki med RCTs øverst kan altså for visse typer af sundhedsteknologier være udfordret. Behandlingsrådet anlægger derfor et pragmatisk syn på behovet for evidens. I praksis betyder det, at der kan være teknologier, hvis karakteristika, anvendelsesområde og/eller kerneeffekt(er) fordrer mindre omfangsrig og mindre RCT-baseret evidens end andre (se Figur 1, side 11) og at kravene ikke er helt så høje som til lægemidler. Behandlingsrådet og dets sekretariat går derfor altid i tidlig dialog med potentielle ansøgvirksomheder om den evidens, der foreligger for anvendelse af virksomhedens produkt. I enkelte tilfælde har dette i løbet af 2021 ført til, at Behandlingsrådet har afvist at evaluere en medicinsk teknologi – simpelthen fordi evidensgrundlaget var utilstrækkeligt i forhold til at udarbejde en national evaluering. I disse situationer er Behandlingsrådet opmærksom på vigtigheden af at dialog påbegyndes tidligt i processen og at et eventuelt afslag på at evaluere en given sundhedsteknologi er behæftet med konstruktive bemærkninger om hvilken evidens, der er påkrævet, for at der kan udarbejdes en national anbefaling for- eller imod anvendelse.

Evidenskvalitet er blot ét af mange parametre i Behandlingsrådets beslutningsgrundlag. De væsentligste vil som oftest være selve de kliniske, patientrelaterede, organisatoriske og/eller sundhedsøkonomiske resultater af evalueringen. Vurderingen af evidenskvalitet er dermed de briller, hvormed resultater fra de fire førnævnte perspektiver kan betragtes. I sidste ende handler transparent og systematisk vurdering af evidenskvalitet om at skabe mest mulig værdi for patienten. Hvis man anbefaler en teknologi, fordi nogle studiedata demonstrerer gavnlige effekter, vil man i sagens natur gerne være så sikker som muligt på, at de studiedata nu også er repræsentative for den effekt, man kan forvente i dansk klinisk praksis. Systematisk stillingtagen til evidenskvalitet er væsentligt for at forstå og kvantificere de usikkerhedsmomenter, der vedrører den merværdi, man betaler for – og er dermed en afgørende brik i forhold til målsætningen om at skabe mest mulig sundhed for pengene.



Jeg sidder i Rådet som repræsentant for Danske Handicaporganisationer. Derfor er mit fokus også på, at den typiske patient ikke nødvendigvis er en person med mange ressourcer, en høj uddannelse og kun en enkelt diagnose. Virkeligheden ser anderledes ud, og det skal tænkes ind i vores analyser og evalueringer – for i dag har mange patienter eksempelvis flere diagnoser og ikke nødvendigvis mange ressourcer. Det giver måske ikke det mest simple regnestykke, men det er virkeligheden.

Patientinddragelse i Behandlingsrådet

Patientinddragelse er et væsentligt element i Behandlingsrådets arbejde, hvor patienter og patientrepræsentanter sidder med i fagudvalgene og Rådet – og hvor litteratur og studier på patientperspektivet inddrages i Behandlingsrådets arbejde

Det er essentielt for Behandlingsrådets arbejde, at patienternes perspektiv inddrages, idet alle sundhedsteknologier skal gavne patienterne. Det arbejder Behandlingsrådet med på flere måder, blandt andet igennem rådsarbejdet. To medlemmer af Behandlingsrådet er således patientrepræsentanter: Klaus Lunding, som er formand for Danske Patienter, og Sif Holst, som er næstformand for Danske Handicaporganisationer.

– Det, at Behandlingsrådet er nedsat med patientrepræsentanter fra starten, har givet os rigtig gode muligheder for at blive hørt allerede nu. Jeg synes, at der har været god plads til faglige diskussioner, og jeg føler mig hørt, når jeg taler for patienternes perspektiv, fortæller Sif Holst.

Behandlingsrådet har således siden sin opstart fokuseret på at skabe gode muligheder for at inkludere patienter og patientorganisationer i det konkrete arbejde. For at understøtte den patientnære tilgang arbejder Behandlingsrådet ud fra "Rammer for Patientinddragelse i Behandlingsrådet", som beskriver, hvordan patientinddragelsen konkret sker i Behandlingsrådets arbejde.

Rammerne tager udgangspunkt i Behandlingsrådets egne ambitioner om at inddrage patienternes perspektiv, suppleret med eksisterende litteratur og bred dialog med relevante aktører, herunder Videnscenter for Bru-gerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBiS), DEFACTUM, Enhed for samskabelse (Psykiatrien i Region Nordjylland) og Center for Patientinddragelse (CPI).

Patienternes perspektiv

Det er vigtigt, at patientperspektivet inddrages – af flere årsager. Eksempelvis i vurderingen af, hvilken type af patient, som ansøgere har udviklet sundhedsteknologien til. Sif Holst fortsætter:

– Jeg sidder i Rådet som repræsentant for Danske Handicaporganisationer. Derfor er mit fokus også på, at den typiske patient ikke nødvendigvis er en person med mange ressourcer, en høj uddannelse og kun en enkelt diagnose. Virkeligheden ser anderledes ud, og det skal tænkes ind i vores analyser og evalueringer – for i dag har mange patienter eksempelvis flere diagnoser og ikke nødvendigvis mange ressourcer. Det giver måske ikke det mest simple regnestykke, men det er virkeligheden.

Behandlingsrådet mener, at patienternes bidrag med deres perspektiv på en konkret sundhedsteknologi, eksempelvis brugeroplevelser eller forventninger til teknologien, styrker Rådets beslutningsgrundlag. Effekten af en sundhedsteknologi afhænger ofte af interaktionen mellem sundhedsteknologi og patient. Derfor opnås den ønskede effekt kun, hvis teknologien faktisk anvendes, og altså opfattes som anvendelig og værdiskabende af patienterne.

Fokus på patienterne

Rådsarbejdet er dog ikke det eneste sted, hvor der er fokus på patienterne. I alle fagudvalg er der eksempelvis afsat to pladser til patientrepræsentanter. Disse udpeges af Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer, og repræsentanterne indgår på lige fod med de øvrige fagudvalgsmedlemmer.

Desuden afdækkes patientperspektivet gennem systematiske litteratursøgninger i det materiale, der udarbejdes af ansøger eller Sekretariat. For at sikre en god belysning, accepterer Behandlingsrådet en bred vifte af data vedrørende patientperspektivet, blandt andet videnskabelig litteratur, upubliceret data eller grå litteratur.

– Jeg synes, at vi har været gode til at tænke patientperspektivet ind i det materiale, som Behandlingsrådet har udgivet i løbet af året, hvilket er en klar fordel. Lige nu har vi tid til at diskutere og reflektere, men når vi skal til at træffe afgørelser og se på tal, synes jeg, at det giver god mening, at patientperspektivet er indarbejdet i alt vores materiale, siger Sif Holst.

I Behandlingsrådet kan patientperspektivet inkludere både erfaringer, præferencer og forventninger til en sundhedsteknologi. Patientperspektivet kan vedrøre den individuelle erfaringsbaserede viden i forhold til en konkret sundhedsteknologi eller det brede perspektiv – for eksempel i forhold til problematikker relateret til tilgængelighed eller ulighed inden for patientgrupper. Den konkrete sundhedsteknologi, der evalueres, vil altid være afgørende for, hvordan og i hvilket omfang patientperspektivet inddrages.

– Vi har lagt grundstenene for, at patientperspektivet har de bedst mulige forudsætninger, og jeg glæder mig til, at vi skal i gang med at give anbefalinger. Jeg synes, at vi har et rigtigt godt udgangspunkt for vores videre arbejde, slutter Sif Holst.

Patienternes stemme i fagudvalgene

For at klæde patientrepræsentanterne godt på til at indgå i et fagudvalg tilbyder Behandlingsrådet et introduktionskursus for de udpegede patientrepræsentanter forud for det første fagudvalgs møde.

Til introduktionskurset præsenteres patientrepræsentanterne blandt andet for Behandlingsrådets formål, proces og metode i fagudvalgsarbejdet, opgaver og forventninger til patientrepræsentanten samt praktiske oplysninger vedrørende fagudvalgs mødet.

Udover at introduktionskurset introducerer patienterne til arbejdet i fagudvalget, faciliterer møderne også et sparringsnetværk, hvor patientrepræsentanter på tværs af fagudvalg kan udveksle erfaringer, med det formål at styrke deres kompetencer til at indgå i fagudvalget.



Analyser af Ulighed i Sundhed – Behandlingsrådets kommende arbejde

Under forhandlingerne om regionernes økonomi for 2022 blev Regeringen og Danske Regioner enige om at sætte øget fokus på ulighed i sundhed. Resultatet blev, at Behandlingsrådet har fået en ekstra bevilling på fire millioner kroner årligt til analyser inden for området

Behandlingsrådet er i dialog med aftaleparterne omkring de endelige rammer for det fremtidige arbejde. Det ligger dog fast, at bevillingen, og dermed opgaven, er gældende fra årsskiftet 2021/2022. De seneste måneder har Behandlingsrådet derfor forberedt sig på den kommende opgave, og vi glæder os til at levere et meningsfuldt og værdiskabende bidrag til det gode arbejde, der i forvejen gøres blandt flere øvrige aktører på området.

Ulighed i sundhed har stor politisk og forskningsmæssig bevågenhed. På trods af, at fænomenet hverken er nyt eller dansk, og at danske politikere gennem tiden har søsat en række politiske initiativer for at bekæmpe uligheden, findes der i dag stadig en systematisk skævhed i sundhedstilstanden mellem borgere med henholdsvis høj og lav indkomst samt lang eller kort uddannelse i Danmark – på trods af et veludbygget velfærdssystem. Den store interesse for ulighed i sundhed skyldes netop i høj grad det faktum, at den ulighed i sundhed, der siden 1970'erne blandt andet har været karakteriseret ved øget ulighed i dødelighed, er socialt betinget. Det er opsigtsvækkende, at danske borgeres sociale position i samfundet stadig i høj – og i nogle tilfælde stigende – grad har en betydning for deres helbred, sundhed og middellevetid.

Det aktuelle billede – årsag og konsekvens

De seneste 10 år er forskningen på området udbygget væsentligt i Danmark. I 2008 publicerede WHO's *Commission on Social Determinants of Health* (CSDH) en omfangsrig rapport, der på ret detaljeret vis udpegede en række indsatser indenfor forskellige politiske områder, som forventeligt ville kunne reducere den sociale ulighed i sundhed. Rapporten blev efterfulgt af en opfordring til medlemslandene om at foretage nationale analyser af årsager til – og initiativer mod – den sociale ulighed i sundhed. På den baggrund publicerede Sundhedsstyrelsen i 2011 rapporten *Ulighed i sundhed – årsager og indsatser*, der beskriver en række sociale determinanternes betydning for sundhed og sygdom i Danmark. Siden da har den epidemiologiske og sociologiske forskning på området taget fart, og Sundhedsstyrelsen såvel som andre aktører har arbejdet ihærdigt på at kaste lys over indsatser og søsætte initiativer, der kan fremme lighed i sundhed.

Noget af det, der i dag står klart er, at ulighed i sundhed omfatter både sociale årsager til sygdom – og sociale konsekvenser af sygdom. Derfor er det at bekæmpe ulighed i sundhed et spørgsmål om både forebyggelse og behandling. De seneste år har der således været et øget fokus på, at ulighed i sundhed bør ses i et livstidsperspektiv, og at en forebyggende indsats, med fokus på blandt andet børn og unge, er en god investering.

De problemområder, der gennem en livstid bidrager til social ulighed i sundhed, er mange og alsidige og involverer så forskelligartede problematikker som eksempelvis: **1)** Børns ulige chancer for et godt og sundt liv, grundet forældrenes sociale og sundhedsmæssige forhold samt påvirkninger i fostertilstanden og den tidlige barndom, **2)** Sociale forskelle i forbruget af bl.a. tobak, alkohol og usunde fødevarer, **3)** Befolkningens ulige muligheder for bosættelse i socialt og fysisk favorable miljøer samt den ulige helbredseffekt, dette afstedkommer, **4)** Den socialt ulige risiko for arbejdsløshed samt de alvorlige helbredsproblemer, der kan følge med, samt **5)** Den sociale ulighed i risikoen for udvikling af dårligt mentalt helbred og psykisk sygdom.

Det er alle problematikker, der kalder på forebyggende indsatser. Udfordringerne kan ikke løses af sundhedssektoren alene. I stedet må løsningerne findes via samarbejde på tværs af sektorer og fagligheder – og eksempelvis også involvere børne-, uddannelses-, social- og beskæftigelsesområdet.

Herudover spiller sundhedssektoren en særlig rolle i forhold til at bekæmpe ulighed i behandling. Det gælder blandt andet: **6)** Patienters ulige adgang til sundhedsydelser grundet socioøkonomiske forhold, og **7)** Forskelle i behandlingskvalitet mellem ressourcerstærke og udsatte patientgrupper. Også **8)** Den geografiske ulighed i sundhed, herunder patienters ulige adgang til sundhedstilbud og behandling grundet deres geografiske placering i landet samt den ulige fordeling af speciallæger er eksempler på problematikker, der ofte fremhæves i debatten.

Ulighed i sundhed – vi kan stadig blive klogere

Der er stadig behov for mere viden om, hvordan ulighed i sundhed bedst bekæmpes. Blandt andet kan vi stadig blive klogere på, hvordan de ovenstående problemområder såvel som andre bør adresseres, ligesom der er aspekter af ulighed i sundhed, som med fordel kan afdækkes yderligere.

Herudover er der behov for belysning af, hvorledes tværsektorielle samarbejder kan understøttes, så det forebyggende arbejde kan styrkes. Det er en øvelse, der af mange anses for at være både vigtig og svær, blandt andet fordi det involverer forskellige, og i nogle tilfælde modstridende, politiske interesser. Og endelig kan der være behov for afdækninger af, hvordan succesfulde eksisterende lokale og regionale initiativer kan evalueres, eskaleres og implementeres i større skala. Der er nemlig også mange gode idéer og projekter derude allerede. Og det er ærgerligt, hvis deres potentialer går til spilde.

Behandlingsrådet ser frem til at kunne præsentere en plan for de kommende analyser, når de endelige rammer for Behandlingsrådets fremtidige arbejde er på plads. Vi håber på et godt samarbejde med andre aktører på området, omkring en vigtig dagsorden, de kommende år.

Mission åbenhed

Et af de fire principper, som Behandlingsrådet arbejder ud fra, er Åbenhed. Derfor har der været stort fokus på at være åbne og invitere inden for i Behandlingsrådets arbejde

I Behandlingsrådets princip om Åbenhed hedder det sig, at "De faglige vurderinger skal ske på baggrund af offentligt tilgængelige og anerkendte metoder og kriterier og med inddragelse af alle relevante parter – herunder også patienter". Derfor har Behandlingsrådet allerede fra sin begyndelse haft fokus på at være åbne. Behandlingsrådet har oplevet stor interesse og et ønske om gensidig dialog fra både medicoindustrien, hospitaler, regioner, interesseorganisationer og uddannelsesinstitutioner. Dialogen har spændt fra tilkendegivelser om opbakning til projektet og kvalificerende bemærkninger til konstruktivt kritiske spørgsmål og drøftelser. Alt sammen bidrager til at styrke Behandlingsrådets grundlag. Herunder kan du læse om, hvordan Behandlingsrådet har arbejdet med åbenhed:

Online informationsmøder:

Behandlingsrådet har afholdt tre danske og et engelsk online informationsmøde, hvor potentielle ansøgere og andre aktører fik gennemgået processen og samtidig havde mulighed for at stille spørgsmål undervejs. 110 personer har deltaget i møderne.

Behandlingsrådets LinkedIn:

Behandlingsrådet er til stede på LinkedIn, fordi det sociale medie er den relevante platform for kommunikationen med samarbejdspartnere. Platformen bruges til deling af Behandlingsrådets pressemeddelelser, jobopslag og employer branding, der sker i form af små fotoopslag fra sekretariatets dagligdag. Ved udgangen af 2021 havde Behandlingsrådet 971 følgere på LinkedIn og der er blevet lavet 30 opslag i løbet af året. Behandlingsrådets LinkedInprofil blev oprettet i januar 2021.

Dialogmøder med ansøgere:

Behandlingsrådet tilbyder dialogmøder til ansøgere, der overvejer at indstille en sundhedsteknologi til evaluering. Alle ansøgere, uanset om man er privat virksomhed, sygehus eller region, kan gå i dialog om at få en teknologi evalueret. Formålet med dialogen er at oplyse om processen, informere om krav til dokumentation, planlægge forløbet og sparre om udførslen af evalueringsforslaget. Derfor er det hensigtsmæssigt, at dialogen gennemføres, inden man udarbejder et officielt evalueringsforslag. Behandlingsrådets sekretariat har modtaget 22 henvendelser om indledning af dialog, som indsendes gennem hjemmesiden, og har i 2021 gennemført 13 dialogmøder.

Ny hjemmeside:

Behandlingsrådet fik i august 2021 en ny hjemmeside med et bredt spekter af kommunikationsmuligheder. Hjemmesiden indeholder al information om Behandlingsrådet: Lige fra en oversigt over rådsmedlemmer og Rådets historie til en oversigt over igangsatte evalueringer og analyser samt en samlet indgang for ansøgere. Samtidig er hjemmesiden moderne og visuelt i tråd med Behandlingsrådets grafiske linje. Alle nyheder, offentlige dokumenter, dagsordener og referater publiceres på hjemmesiden, så brugere har åbent indblik i Behandlingsrådets arbejde.

Behandlingsrådet i medierne:

I løbet af 2021 har Behandlingsrådet udsendt ni pressemeddelelser, der er blevet udgivet på hjemmesiden og på LinkedIn. Desuden har Behandlingsrådets direktør givet interview til Dagens Pharma, og direktøren og formanden har skrevet en længere artikel til Tidsskrift for Dansk Sundhedsvæsen. Ifølge Infomedia har Behandlingsrådet fået 34 omtaler i landsdækkende medier i løbet af 2021.

Oplæg for samarbejdspartnere:

Repræsentanter for Behandlingsrådet, herunder formanden og direktøren, har afholdt en række oplæg for samarbejdspartnere inden for både medicoindustrien, hospitalerne, regionerne og universiteterne. I alt har repræsentanter for Behandlingsrådet afholdt 21 eksterne oplæg i 2021.



**Behandlingsrådet
holder til på
Alfred Nobels vej 27
i Aalborg.**

Mød Sekretariatet

Behandlingsrådets sekretariat er nu på plads og klar til at understøtte Behandlingsrådets arbejde med evalueringer og analyser. Mød Sekretariatet her

Med en blanding af blandt andet sundhedsøkonomer, sundhedsvidenskabelige konsulenter, sociologer, administrative medarbejdere og en biostatistiker er holdet til Behandlingsrådets sekretariat sat. Sekretariatet består af 20 ansatte. Ud af de 20 ansatte er 13 kvinder og syv mænd. Sekretariatet er organiseret i to enheder.

Sekretariatet ledes af Behandlingsrådets direktør og har blandt andet til opgave at forberede Rådets møder og deltage i arbejdet med evalueringer og analyser sammen med fagudvalgene.

Derudover udarbejder Sekretariatet de metodiske og processuelle rammer for Behandlingsrådets arbejde, har dialogen med ansøgere og validerer de indsendte forslag.

Sekretariatet er sammensat af medarbejdere med kompetencer inden for de metoder, der benyttes i evalueringer og analyser, herunder blandt andet erfaring med effektstudier, økonomiske studier, systematisk litteratursøgning, statistik og projektledelse.

Tilmeld dig Behandlingsrådets symposium 2022

Med et spændende program om prioriteringsindsatser inden for sundhedsteknologier afholder Behandlingsrådet symposium på

Hotel Comwell Hvide Hus i Aalborg den 11. maj 2022

Du kan se det foreløbige program og tilmelde dig arrangementet på Behandlingsrådets hjemmeside

www.behandlingsraadet.dk/symposium

Det er gratis at deltage i arrangementet, og der er 200 pladser tilgængelige.

Arrangementet finder sted den 11. maj 2022 fra kl. 09:30. Derefter er der fuldt program med indlæg om prioriteringer i sundhedsydelser, fokus på patientinvolvering i prioriteringsarbejdet og implementering af sundhedsteknologier. Arrangementet byder desuden på en paneldebat og slutter omkring kl. 17.



Behandlingsrådet