

Årsberetning 2018

Forord

2018 var Medicinrådets andet leveår.

Der var nok at tage fat på: 41 nye lægemidler skulle vurderes som mulig standardbehandling på hospitalerne, fire behandlingsvejledninger skulle udarbejdes og en håndfuld mere sættes i gang. Samtidig rasede diskussionen om Medicinrådets habilitetspolitik i pressen, og Spinrazasagen – den om et nyt lægemiddel til behandling af muskelsvind – fortsatte med at fylde godt i nyhedsudsendelser og i diskussionerne på Christiansborg.

Men mest af alt var år to året, hvor Medicinrådet for alvor kom i gang med at løse den opgave, vi er blevet stillet.

Vi er stadig nye og skal stadig finde vores plads. Patienterne, lægerne, industrien, politikerne og pressen er ved at lære os at kende. Forhåbentligt lærer de os at kende for det gode arbejde, vi udfører og for den væsentlige opgave, som vi er blevet stillet og løser – at skabe mere sundhed for pengene til gavn for patienterne.

Vi synes selv, at vi er kommet godt i gang.

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen, formænd, Medicinrådet

Året der gik

Det, der i vores andet leveår fik mest opmærksomhed i offentligheden, var vores anbefalinger vedrørende nye lægemidler.

Og med 41 styk har der været nok at tage af. Men nogle anbefalinger fik – naturligvis – mere opmærksomhed end andre.

Da Medicinrådet på 22. rådsmøde, den 14. november 2018, anbefalede, at en række lægemidler mod hudlidelser, gigtsygdomme og kroniske tarmsygdomme nu kunne erstattes af billigere biosimilære lægemidler, gik der ikke lang tid, før nyheden ramte Ritzau og derfra kørte videre i medier landet over.

”Billigere medicin sparer regioner for over 400 millioner,” skrev Ritzau og op mod 70 andre medier i forskellige variationer i timerne efter.

Regionernes indkøbsorganisation Amgros vurderede nemlig, at skiftet fra blandt andet bestseller-lægemidlet Humira til en række billigere lægemidler i alt kan give samfundet en besparelse på medicinindkøb på i alt 420 millioner kroner om året.

En anden opsigtsvækkende nyhed i 2018 var, da Medicinrådet anbefalede, at alle 7.500 patienter med kronisk hepatitis C skal tilbydes behandling, så de ikke længere skal leve med virus i blodet. Før var det kun patienter med leverskader eller andre følgevirkninger af sygdommen, der blev tilbudt behandling. Den anbefaling blev givet på rådsmødet tre måneder tidligere, den 15. august 2018, efter at prisen på hepatitis-behandlingen var faldet markant.

Oprindelsen

Men hvorfor overhovedet have et Medicinråd, der kan anbefale eller afvise ny sygehusmedicin som mulig standardbehandling?

Jo, i mange år er samfundets udgifter til sygehusmedicin gået i én retning: Opad.

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. Det viser tal fra Danske Regioner.

På grund af den konstante stigning besluttede Danske Regioner i 2016 at sætte et organ i verden, der med faglighed i ryggen skulle sortere i den nye og kostbare medicin, og den 1. januar 2017 slog Medicinrådet derfor dørene op på Østerbro i København.

Her skulle et råd med 15 medlemmer og tre observatører med landets førende kliniske eksperter i ryggen vurdere lægemidlers effekt op mod prisen. Med fagligheden fra de kliniske eksperter i fagudvalgene og økonomiske analyser fra Amgros skulle Rådet fra sag til sag vurdere, om prisen for et nyt lægemiddel står mål med effekten for patienten.

En ofte svær, men meget vigtig opgave.

Faglighed

Vi har nu 37 fagudvalg med mere end 330 medlemmer, der foretager grundige, systematiske, kliniske vurderinger af lægemidlerne, som udgør det faglige grundlag for Medicinrådets anbefalinger. Medlemmerne af fagudvalgene er eksperter, der bliver udpeget af de relevante videnskabelige selskaber og af regionerne, samt patienter og patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter.

Folketinget har givet Medicinrådet syv principper at arbejde ud fra. Det første er *Faglighed* og dernæst kommer *Uafhængighed*, *Geografisk lighed*, *Åbenhed*, *Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin*, *Mere sundhed for pengene* og *Adgang til behandling*.

Faglighed – det første princip – er således en af grundstenene i vores arbejde, når vi vurderer, hvilke typer medicin der kan anbefales som mulig standardbehandling på hospitalerne. Men i en tid hvor der hver måned markedsføres nye, dyre lægemidler, er det også nødvendigt at se på, hvad et lægemiddel koster, og om prisen er rimelig i forhold til, hvor godt lægemidlet virker – som det også fremgår af det sjette princip: *Mere sundhed for pengene*.

Behandlingsvejledninger

Det, der får mest opmærksomhed i offentligheden og medierne, er vores ja eller nej til at anbefale nye lægemidler som mulig standardbehandling. Men der, hvor vi – måske – gør den største forskel for patienterne og samfundsøkonomien, er vores behandlingsvejledninger.

Medicinrådets behandlingsvejledninger skal sikre, at patienter over hele landet får den bedste medicin til alle stadier af en sygdom. Samtidig giver behandlingsvejledningerne mulighed for store besparelser for

sygehusene. For hvis Medicinrådet vurderer, at der inden for en behandling er flere lægemidler, der er lige gode og sikre, kan Rådet ligestille de lægemidler. Det betyder, at lægemidlerne vurderes at være lige gode, og at vi derfor anbefaler, at regionerne som udgangspunkt bruger det lægemiddel, som koster mindst.

Når Medicinrådet har ligestillet to eller flere lægemidler til samme sygdom, bliver de konkurrenceudsat. Amgros starter et udbud, og firmaerne sætter en pris på lægemidlet, der nu er i konkurrence med flere andre. Herefter vælger Medicinrådet at anbefale det lægemiddel – af de lige gode – der bliver tilbudt til den bedste pris.

Den øvelse sikrer både den bedste behandling og samtidig lavest mulige omkostninger til medicin til de danske patienter.

Arbejdet med behandlingsvejledningerne bliver i en vis udstrækning presset af de mange ansøgninger på nye lægemidler og kravene til sagsbehandlingstiden på dem. Medicinrådet har dog nået en del – også på det område. Rådet har i 2018 færdiggjort 4 behandlingsvejledninger, og 10 behandlingsvejledninger er under udarbejdelse. Fra begyndelsen af 2019 sættes gang i yderligere fire nye vejledninger.

Retfærdighed?

Det, vi gør i Medicinrådet, er at foretage valg og fravalg ensartet, fagligt velovervejet og åbent.

Netop denne tilgang til valg og fravalg bliver efterlyst andre steder i sundhedsvæsenet.

Den 1. oktober 2018 kom Det Ethiske Råd med en rapport, der satte dagsordenen både i medierne og på Christiansborg.

Retfærdig prioritering i det danske sundhedsvæsen hedder rapporten, der dokumenterer, at der foregår uretfærdig, uigennemskuelig og tilfældig prioritering i sundhedsvæsenet.

Eksempelvis får kræftpatienter meget opmærksomhed og mange midler tilført, mens KOL-patienter og psykiatriske patienter bliver prioriteret meget lavere.

I rapporten anbefaler Det Ethiske Råd, at man opretter et overordnet behandlingsråd, hvor prioriteringerne foregår ensartet og velbegrundet. Her peger det Ethiske Råd på Medicinrådet som et vellykket første skridt hen imod en mere retfærdig prioriteringspraksis.

”I 2017 blev Medicinrådet en realitet, der bl.a. skulle sikre, at den pris, man betaler, står mål med effekten, og rådets første sager har vist en vilje til at træffe prioriteringsbeslutninger, selvom det var upopulært,” skriver Det Ethiske Råd.

Vi er helt enige i, at en åben og fagligt funderet prioritering i sundhedsvæsenet ikke kun skal gælde lægemidler, men også andre former for behandling, som ofte kan være lige så vigtig for patienterne.

Kulturkampen

Medicinrådet har også været med til at gennemføre en slags kulturkamp. Den rasede hårdest i 2017, hvor der blev skudt på os fra flere sider.

Det drejer sig om habilitetsreglerne, der kort og godt betyder, at vi ønsker, at der ikke kan rejses tvivl om uvildigheden af vores anbefalinger.

Da vi i 2017 introducerede habilitetsreglerne, vakte det heftig debat. Vi blev anklaget for at skade patienterne og ødelægge lægernes mulighed for efteruddannelse, fordi vi ikke ville udpege inhabile læger til vores fagudvalg.

Men vi holdt fast. Ikke for at være principryttere, men fordi vores vurderinger ikke skal kunne beklíkkes. Det giver sig selv, at det er meget vigtigt.

I dag er historien en helt anden.

I februar i år vedtog Danske Regioner nye retningslinjer, der forbyder et medicinalfirma at henvende sig direkte til den enkelte læge med tilbud om at deltage i f.eks. en kongres eller et kursus. Al henvendelse fra industrien skal ske til ledelsen.

Og det går rigtig godt med at rekruttere medlemmer til fagudvalgene. Det er som nævnt lykkedes at nedsætte 39 fagudvalg med mere end 330 medlemmer – også med den stramme habilitetspolitik.

Sikke en faglig kapacitet! Og for at sikre at vi hele tiden har den mest opdaterede ekspertise, har Medicinrådet indført nye regler for, hvor længe man kan sidde i et fagudvalg. Før var det på ubestemt tid. Nu er perioden begrænset til to år, hvorefter man kan blive genvalgt, hvis de videnskabelige selskaber og regionerne stadig mener, at man er den rigtige.

Det var succeshistorierne.

Der har også været de vanskelige.

Mediestormen

Den sag, der uden sammenligning har givet Medicinrådet mest opmærksomhed, er vores anbefaling vedrørende muskelsvindmedicinen nusinersen, der går under handelsnavnet Spinraza.

Spinrazaanbefalingen var på dagsordenen til rådsmødet den 12. oktober 2017. Det var første gang, at Medicinrådet skulle give sin endelige vurdering og anbefaling af et nyt lægemiddel.

Spinraza var det første lægemiddel til 5q spinal muskelatrofi (SMA). SMA er en arvelig muskelsvindsydom, som oftest viser sig i den tidlige barndom. Den forekommer i forskellige typer, som bl.a. afhænger af, hvornår symptomerne starter samt deres sværhedsgrad.

Desværre viste fagudvalgets gennemgang, at Spinraza for de fleste patienter enten slet ikke havde nogen effekt eller også, at effekten var meget lille. Samtidig var Spinraza rasende dyrt – flere medier har således omtalt Spinraza som et af verdens dyreste lægemidler.

Men for den sværeste form (SMA 1), der rammer spædbørn, anbefalede Rådet Spinraza til en velafgrænset gruppe på trods af den meget høje pris. Det skete, fordi der er en dokumenteret effekt af Spinraza hos den gruppe, hvor sygdommen også har de mest alvorlige konsekvenser. De færreste patienter med SMA 1 lever, til de er to år.

Ved den beslutning inddrog Medicinrådet det såkaldte alvorlighedsprincip, som Rådet kan anvende ved eksempelvis livstruende eller invaliderende sygdomme. Alvorlighed er sammen med forsigtighed to tillægsprincipper til Folketingets syv principper for prioritering af sygehuslægemidler, som Medicinrådet arbejder ud fra. De to 'ekstra'-principper er udformet af Danske Regioner.

Det faktum, at der for de fleste patienter kun var en lille eller ingen påvist effekt og samtidig en meget høj pris, betød altså, at Medicinrådet kun anbefalede Spinraza som standardbehandling til en lille gruppe patienter med 5q spinal muskelatrofi.

På mødet i oktober '17 blev det samtidig ført til referat, at Medicinrådet gerne ville vurdere Spinraza igen, hvis Biogen – firmaet bag Spinraza – ville komme med et nyt prisforslag.

Det skete kort efter.

Derfor var Spinraza igen på dagsordenen ved Medicinrådets første møde i januar 2018.

På trods af det nye prisforslag fra Biogen fastholdt Medicinrådet dog sin tre måneder gamle beslutning om ikke at anbefale Spinraza som standardbehandling til alle patienter med SMA. Effekten stod stadig ikke mål med prisen.

Dermed var sagen langt fra slut. Interessen fra offentligheden, politikere, patienter og presse fortsatte.

Hvis man søger på ordene Spinraza og Medicinrådet i mediedatabasen Infomedia i dag lyder optællingen på op mod 900 omtaler i medierne, siden sagen startede i oktober 2017. Medieinteressen tog særligt til efter rådsmødet i januar 2018 med hundredvis af artikler de efterfølgende måneder.

I løbet af foråret blev flere data for Spinraza offentliggjort – data, der vedrørte patienter med en mildere form for SMA, og som viste, at også patienter i den gruppe kunne have gavn af Spinraza, hvis de bliver behandlet relativt hurtigt. Det førte til, at Medicinrådet på sit møde i maj 2018 udvidede anbefalingen, så det nu er børn med symptomdebut op til 24 måneder efter fødslen og sygdomsvarighed i op til fire år, der kan få medicinen. Det vil sige børn, der har deres første symptomer, inden de fylder to år, og hvor det er mindre end fire år siden, at de første symptomer viste sig.

Selvom sagen har været igennem en række vurderinger, en intens mediedækning og flere samråd i Folketinget har Medicinrådet igennem hele processen fastholdt sin beslutning om kun at anbefale Spinraza til de patientgrupper, hvor der reelt er dokumenteret en effekt af behandlingen.

Er vores beslutninger lette at træffe? Bestemt ikke.

Vi har med mennesker at gøre. Det skal ikke være let. Det skal tages alvorligt at rådgive om forhold, der kan være afgørende for menneskers liv og helbred.

Men med de hastigt stigende udgifter til sygehusmedicin in mente er det vores opgave at se på, hvad der virker, hvad der er sikkert – og *også* hvor vi får mest for pengene, selvom det er svært at gøre behandling op i kroner og ører.

Med formand i Danske Regioner Stephanie Loses (V) ord så skal vi turde at sige nej til at anbefale medicin, når prisen langt overstiger lægemidlets værdi. Det skrev hun i en kronik i Dagbladet Information i april 2018.

Hvordan synes vi så selv, det går?

Vi er både blevet rost og kritiseret for at tage stilling til, hvad medicin koster.

Der er ikke noget nyt i, at der foregår valg og fravalg baseret på faglighed og økonomi. Det nye er, at det i Medicinrådets anbefalinger fremstår samlet, systematisk og åbent, så alle kan følge med og stille spørgsmål til vores vurderinger. Det er den rigtige vej at gå.

Medicinrådet har været meget i medierne – især på enkeltsager – men skal være endnu mere synlig i den offentlige debat. I 2018 har nichemedierne fortsat fulgt os tæt. Men også de landsdækkende medier har bragt

artikler og analyser af Medicinrådets arbejde. Den interesse er meget velkommen, fordi vi gerne vil fortælle danskerne, hvem vi er, og hvilken opgave vi er sat i verden for at løse.

Vi har nævnt de markante sager, der har fået mest opmærksomhed i offentligheden. Men i bund og grund har år to været det år, hvor Medicinrådet for alvor kom i gang med arbejdet.

Siden 1. januar 2017 har vi taget stilling til 41 nye lægemidler eller indikationsudvidelser. Indikationsudvidelser er, når et lægemiddel bliver anbefalet til en anden sygdom eller patientgruppe end hidtil. I 25 sager anbefaler vi, at lægemidlet anvendes som mulig standardbehandling på hospitalerne. I 13 sager anbefaler vi ikke, at lægemidlet anvendes som mulig standardbehandling. I tre sager er anbefalingen delt, så vi anbefaler lægemidlet som mulig standardbehandling til nogle patienter, men ikke til hele patientgruppen.

Vores gennemsnitlige sagsbehandlingstid for vurdering af nye lægemidler var i 2018 på 13 uger og 2 dage¹.

Vi er der ikke helt endnu, men vi er tæt på de maks. 12 uger, som er vores mål.

For at gøre sagsbehandlingstiden så kort som mulig, har vi indført en slags *fast track* på syv uger for lægemidler 'uden klinisk merværdi' – lægemidler, som har samme effekt som lægemidler, der allerede bruges i dag, og som dermed kan anbefales som mulig standardbehandling, hvis prisen er den rigtige. Tre lægemidler blev i 2018 vurderet efter denne model.

Ud over at tage stilling til nye lægemidler udarbejder Medicinrådet som nævnt tidligere også behandlingsvejledninger.

Vi har i løbet af de første to år udarbejdet seks behandlingsvejledninger, 10 er under udarbejdelse, og på rådsmøderne i oktober og november besluttede Medicinrådet, at vi fra starten af 2019 sætter gang i arbejdet med fire behandlingsvejledninger mere. Det er et område, hvor vi gerne vil nå endnu mere.

Den 1. januar 2019 træder Medicinrådets reviderede metodehåndbog i kraft. Den indeholder blandt andet nye og klarere kategorier for nye lægemidlers effekt. Med den nye metodehåndbog bliver det også mere transparent, om et nyt lægemiddel eksempelvis havner i kategorien 'Stor merværdi' eller 'Lille merværdi' på baggrund af statistisk data, eller om det er en klinisk vurdering, der ligger bag.

Efter nytår fortsætter vi arbejdet med vores opgave – at skabe mere sundhed til de danske patienter.

Det glæder vi os meget til.

¹ Præcisering 14. marts 2019:

I forbindelse med en præcisering af definitionen af dag 0 i opgørelsen af 12 ugers fristen har Medicinrådet konstateret, at det gennemsnitlige tidsforbrug i 2018 var 4 dage længere end først opgjort. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i 2018 var derfor 13 uger og 2 dage og ikke 12 uger og 5 dage, som vi skrev i den oprindelige årsberetning, publiceret 30. januar 2019.

Fakta om Medicinrådets arbejde i 2018

Nye lægemidler/indikationsudvidelser

Medicinrådet har i 2018:

- Udarbejdet 41 anbefalinger om nye lægemidler eller indikationsudvidelser til behandling af kræft-, blod-, gigt-, hud- og nervesygdomme samt en række øvrige sygdomme.

Heraf er:

- o 32 behandlet i almindelig 12-ugersproces
- o tre behandlet i den kortere 7-ugersproces for lægemidler med ingen klinisk merværdi
- o fem sager revurderinger eller genbehandlinger af tidligere anbefalinger
- o én sag taget op af egen drift.

Sagsbehandlingstiden for nye lægemidler og indikationsudvidelser var i 2018 i gennemsnit 13 uger og 2 dage²:

- 13 uger og 4 dage for lægemidler i almindelig 12-ugersproces
- 10 uger og 3 dage for lægemidler i kortere 7-ugersproces.

I 2018 har Medicinrådet modtaget 50 foreløbige ansøgninger og 41 endelige ansøgninger.

Ved udgangen af 2018 er Medicinrådet i gang med at vurdere 42 nye lægemidler eller indikationsudvidelser.

I 2018 har der været clock-stop i seks anbefalinger:

- Tre var clock-stop efter firmaets ønske.
- Tre var udvidet fagligt clock-stop efter Rådets ønske.

Biosimilære lægemidler

Medicinrådet har i 2018 udarbejdet tre vurderinger af biosimilære lægemidler:

- Biosimilært adalimumab til dermatologien, gastroenterologien og reumatologien.
- Biosimilært rituximab til reumatoid arthritis, granulomatose med polyangiitis og mikroskopisk polyangiitis.
- Biosimilært trastuzumab til anti-HER2-behandling af brystkræft.

Behandlingsvejledninger

Medicinrådet har i 2018:

- udarbejdet fire behandlingsvejledninger:
 - o Blødersygdom (hæmofili B)

² Præcisering 14. marts 2019:

I forbindelse med en præcisering af definitionen af dag 0 i opgørelsen af 12 ugers fristen har Medicinrådet konstateret, at det gennemsnitlige tidsforbrug i 2018 var 4 dage længere end først opgjort. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i 2018 var derfor 13 uger og 2 dage og ikke 12 uger og 5 dage, som vi skrev i den oprindelige årsberetning, publiceret 30. januar 2019.

- Kronisk hepatitis C
 - Kronisk leddegigt
 - Svær astma
- besluttet at igangsætte yderligere syv behandlingsvejledninger.

Ved udgangen af 2018 er Medicinrådet i gang med at udarbejde i alt 10 behandlingsvejledninger.

Lægemiddelrekommandationer

I 2018 har Medicinrådet godkendt 38 lægemiddelrekommandationer.

Rådet 2018

I 2018 holdt Medicinrådet 11 rådsmøder samt to tematiske rådsmøder, hvor der ikke var sager til behandling. På de tematiske rådsmøder drøftede Rådet nye metoder og proces for protokoller for vurdering af nye lægemidler.

Den gennemsnitlige mødedeltagelse i 2018 var 88 procent for rådsmedlemmer og 79 procent for observatører.

Rådsmedlemmer i 2018:

Jørgen Schøler Kristensen, formand

Lægefaglig direktør, Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Danske Regioner

Steen Werner Hansen, formand

Vicedirektør, Herlev og Gentofte Hospital
Udpeget af Danske Regioner

Carl-Otto Gøtzsche (medlem fra oktober 2018)

Klinikchef, Aalborg Universitetshospital
Udpeget af Region Nordjylland

Jens Friis Bak

Lægefaglig direktør, Hospitalsenheden Vest
Udpeget af Region Midtjylland

Kim Brixen

Lægelig direktør, Odense Universitetshospital
Udpeget af Region Syddanmark

Knut Borch-Johnsen

Vicedirektør, Holbæk Sygehus
Udpeget af Region Sjælland

Per Jørgensen

Vicedirektør, Rigshospitalet
Udpeget af Region Hovedstaden

Henning Beck-Nielsen

Professor, Endokrinologisk afdeling, Odense Universitetshospital
Udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (DES - Dansk Endokrinologisk Selskab)

Niels Obel

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

Dorte Lisbet Nielsen

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

Hanne Rolighed Christensen

Ledende overlæge, Klinisk farmakologisk afdeling, Bispebjerg Hospital
Udpeget af regionerne

Birgitte Klindt Poulsen

Ledende overlæge, Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
Udpeget af regionerne

Lars Nielsen

Regionsapoteker, Region Hovedstadens Apotek
Udpeget af regionerne

Morten Freil

Direktør, Danske Patienter
Udpeget af Danske Patienter

Leif Vestergaard Pedersen

Udpeget af Danske Patienter

Dorte Gyrd-Hansen (medlem fra 14. november 2018)

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

Observatører:

Marlene Øhrberg Krag

Centerchef, Evidens, uddannelse og beredskab, Sundhedsstyrelsen
Udpeget af Sundhedsstyrelsen

Doris Hovgaard

Overlæge, Medicinsk Evaluering og Biostatistik, Lægemiddelstyrelsen
Udpeget af Lægemiddelstyrelsen

Ida Sofie Jensen

Koncernchef, Lægemiddelindustriforeningen
Udpeget af Lægemiddelindustriforeningen

Udtrådte medlemmer i 2018:

Claus Brøckner Nielsen (udtrådt oktober 2018)

Lægefaglig direktør, Regionshospital Nordjylland

Udpeget af Region Nordjylland

Fagudvalg

Ved udgangen af 2018 har Medicinrådet i alt nedsat 39 fagudvalg med mere end 330 medlemmer:

Terapiområde	Formand
Akut leukæmi	Jan Maxwell Nørgaard, Overlæge
Antibiotika	Thomas Lars Benfield Professor, overlæge
Atopisk eksem	Rikke Bech Afdelingslæge
Behandling med immunoglobuliner	Thomas Harbo Overlæge
Benign hæmatologi	Jesper Stentoft Professor, overlæge
Biosimilære lægemidler	Ulrik Tarp Overlæge
Blære- og urotelialkræft	Jørgen Bjergaard Jensen Professor, overlæge
Blødersygdomme (hæmofili)	Eva Funding Overlæge
Brystkræft	<i>Ny udpegning i gang</i>
Duchennes Muskeldystrofi	Charlotte Olesen Overlæge
Gigtsygdomme	Ulrik Tarp Overlæge
Hiv/aids	Ann-Brit Eg Hansen Overlæge, klinisk lektor
Hoved- og halskræft	Niels Gyldenkerne Overlæge
Inflammatoriske tarmsygdomme	Jens Kjeldsen Professor, overlæge
Knoglemarvskræft (myelomatose)	Ulf Christian Frølund Overlæge
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	<i>Ny udpegning i gang</i>
Kræft i blærehalskirtlen	Inge Mejlholm Overlæge
Kræft i mavesæk og mavemund	Lene Bæksgaard Overlæge
Kræft i æggestokkene	Jørn Herrstedt Forskningsleder, professor, overlæge
Leverbetændelse	Peer Brehm Christensen Professor, overlæge
Leverkræft	Britta Weber Afdelingslæge
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	Juliane Theilade

	Overlæge
Lungeemfysem	Torgny Wilcke Overlæge
Lungekræft	Christa Haugaard Nyhus Overlæge
Lymfekræft (lymfomer)	Lars Møller Pedersen Forskningsansvarlig overlæge
Migræne	Thue Hjortkjær Nielsen Overlæge
Modermærkekræft	Marco Donia Afdelingslæge
Multipel sklerose	Lars Kristian Storr Speciallæge i neurologi
Neuroblastom	Peder Skov Wehner Specialeansvarlig overlæge
Neuroendokrine tumorer	Lene Weber Vestermark Overlæge
Nyrekræft	Frede Donskov Overlæge, lektor
Nyresygdomme	Poul Freese Overlæge
Psoriasis og psoriasis med ledgener	<i>Ny udpegning i gang</i>
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	Morten Munk Frost Nielsen Afdelingslæge, klinisk lektor
Spinal muskelatrofi	Kirsten Svenstrup Overlæge
Svær astma	Bo Chawes Afdelingslæge, seniorforsker, klinisk lektor
Transthyretin amyloidose	Redi Pecini Afdelingslæge
Tyk- og endetarmskræft	<i>Ingen formand på nuværende tidspunkt</i>
Øjensygdomme	Toke Bek Professor, overlæge

Patientinddragelse

Ved udgangen af 2018 er der 58 patienter/patientrepræsentanter i Medicinrådets 39 fagudvalg.

Patienterne og patientrepræsentanterne optræder med navn på Medicinrådets hjemmeside og i offentliggjorte dokumenter, hvis de har givet samtykke.

For at forberede patienterne og patientrepræsentanterne på fagudvalgsarbejdet skal de deltage i et introduktionskursus. I 2018 har vi afholdt ni introduktionskurser.

28 patienter og patientrepræsentanter deltog den 21. november 2018 i et arrangement om patientinddragelse i Medicinrådets fagudvalg. På programmet var bl.a. oplæg af et rådsmedlem, en patient og en patientrepræsentant, sekretariatet præsenterede foreløbige resultater fra evalueringen af modellen, og der var tid til diskussion. Mange af patienterne og patientrepræsentanterne benyttede dagen til at udveksle erfaringer og netværke på tværs af fagudvalg.

Medicinrådet evaluerer løbende modellen for inddragelse af patienter for at få viden om, hvordan patientinddragelsen i fagudvalgene fungerer og få idéer til forbedring og videreudvikling af modellen. I 2018 er de første 14 fagudvalg, der har vurderet et lægemiddel, evalueret med telefoninterviews af både patienter og formænd for de pågældende fagudvalg.

Sekretariatet

I 2018 var der 44 ansatte i Medicinrådets sekretariat – heraf fire barselsvikarer ansat i tidsbegrænsede stillinger. Sekretariatet er organiseret i en stab og tre faglige teams og ledes af direktør Torben Klein.

Stabsfunktionen består af ni medarbejdere – en leder af rådsbetjeningen, der også er PA for direktøren, en juridisk chefkonsulent, to juridiske fuldmægtige, en kommunikationskonsulent, en journalist, en akademisk fuldmægtig, en administrations- og økonomikonsulent og en receptionist. Staben varetager alle administrative funktioner og betjening af Rådet.

De tre teams består hver af en teamleder, en fagudvalgskoordinator og et antal sundhedsvidenskabelige konsulenter. De sundhedsvidenskabelige konsulenter er bredt fagligt repræsenteret, primært inden for fagområderne farmaci, human- og molekylærbiologi, folkesundhedsvidenskab, medicin med industriel specialisering og medicin. Derudover er der ansat to biostatistikere og en informationspecialist.

Af de i alt 44 medarbejdere er seks mænd og 38 kvinder.

Aktindsigter

I 2018 har Medicinrådet modtaget 15 aktindsigtsanmodninger:

- Fem fra lægemiddelvirksomheder
- Syv fra pressen
- En fra en forening
- En fra en advokat
- En fra studerende

Nye tiltag i 2018

Ny metodehåndbog

I 2018 har Medicinrådet arbejdet på en ny metodehåndbog for vurdering af nye lægemidler og indikationer. Metodehåndbogen skal vejlede lægemiddelvirksomheder, som ønsker nye lægemidler eller nye indikationsudvidelser vurderet i Medicinrådet og er et arbejdsredskab for Medicinrådet.

Den nye Metodehåndbog blev godkendt i oktober 2018 og træder i kraft den 1. januar 2019. I den nye Metodehåndbog er kategoriseringen af nye lægemidler ændret, så det er mere tydeligt, hvilken effekt et nyt produkt har i forhold til de lægemidler, vi bruger i dag. Ud over de nye kategorier indfører Medicinrådet også en række andre forbedringer i sin metodehåndbog. Blandt andet skal det fremover fremgå mere tydeligt, hvorfor Medicinrådet placerer et lægemiddel i den ene eller anden kategori – eksempelvis i hvilket omfang Medicinrådets konklusioner baserer sig på statistiske data fra studier eller på kliniske vurderinger.

Nyt habilitetssystem

Medicinrådet lancerede i august 2018 et elektronisk system til håndtering af habilitetserklæringer for råds- og fagudvalgsmedlemmer, som skal udfyldes hver sjette måned. Alle medlemmer skal nu udfylde deres erklæring online og signere med NemID. Habilitetserklæringerne er nu samlet ét sted på hjemmesiden, så det er lettere at søge en erklæring frem.

Ny 2-årig udpegningsperiode

Den 15. august 2018 vedtog Medicinrådet, at medlemmer til Medicinrådets fagudvalg fremover er udpeget for en 2-årig periode med mulighed for genudpegningsperiode.

Tidsbegrænsningen er også indført for allerede udpegede medlemmer og formænd med start fra 1. december 2018.

Ny proces for prioritering af behandlingsvejledninger

Fremover udvælger Medicinrådet to gange om året, hvilke områder der skal udarbejdes behandlingsvejledninger for. Alle har mulighed for at indsende forslag ultimo februar/august.

Samarbejde med andre institutioner

I 2018 har Medicinrådet samarbejdet med en række relevante aktører og interessenter:

- Danske Patienter
- Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE)
- Det Ethiske Råd
- Lægemedelindustriforeningen (Lif)
- Lægemedelstyrelsen
- Lægevidenskabelige Selskaber
- Region Hovedstaden
- Region Midtjylland
- Region Nordjylland
- Region Sjælland
- Region Syddanmark
- Rigsrevisionen
- Sekretariatet for Region Hovedstadens Regionale Lægemedelkomité
- Sundheds- og Ældreministeriet
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS)
- Aarhus Universitet.