Taastrup, den 31. oktober 2016
Sag 17-2016-00212 – Dok. 274344/tk\_dh

Høringssvar om Medicinråd (faglige metoder mv.)

DH takker for muligheden for at afgive høringsvar.

Mange af medlemmerne i DH’s 33 medlemsorganisationer er medicinbrugere med stærke interesser i, hvordan den nye model kommer til at fungere. Det kan sagt lige ud være afgørende for deres liv og livskvalitet.

DH ønsker derfor, at patienterne sikres størst mulig indflydelse på, hvordan ibrugtagning og anvendelse af medicin kommer til at ske i praksis.

Vi har følgende konkrete kommentarer til det udsendte materiale.

Vi henviser i øvrigt til høringssvar afgivet af DH’s medlemsorganisationer (Cystisk Fibrose Foreningen).

**Plads til de små og sjældne sygdomme og handicap**

Folketinget har i de 7 principper, som et bredt flertal står bag, slået fast, at der skal være adgang til lægemidler for patienter med mindre udbredte sygdomme. Det er vigtigt – bl.a. ud fra hensynet til at sikre lighed i sundhed - at dette princip afspejles de faglige metodehåndbøger mv., der kommer til at sætter rammerne for Medicinrådets anbefalinger.

Der er særlige udfordringer for mindre udbredte sygdomme som cystisk fibrose o.l. Det koster forholdsvis meget at udvikle medicin til små patientgrupper, og det er med til at gøre medicinen dyr at tage i brug.

Det kan være vanskeligere at leve op til de almindelige krav til evidens, bl.a. fordi patientpopulationerne er mindre end ved mere udbredte sygdomme.

Endelig kan effekten variere inden for den samlede gruppe af patienter. Det er derfor vigtigt, at et lægemiddel kan godkendes til standardbehandling og være til rådighed, selv om det kun en mindre del af dem samlede patientgruppe, et lægemiddel viser sig at virke på.

DH anbefaler:

Der bør tages hensyn til de udfordringer, der er ved mindre udbredte sygdomme, i grundlaget for Medicinrådets anbefalinger. Der bør derfor - ud fra hensynet til lighed - være større spillerum til at anbefale lægemidler til standardbehandling for sådanne sygdomsgrupper.

**Opmærksomhed på langtidsvirkning af lægemidler ved progressive sygdomme**

For de sygdomme, som har progredierende karakter – dvs. hvor der indtræder fremadskridende forværring over tid – kan effekten af et lægemiddel bestå i at forsinke en forværring af sygdommen. Når der skal tages stilling til et sådant lægemiddels effekt, skal der anlægges et langt tidsperspektiv.

DH anbefaler:

Det skal gøres klart, at der ved progressive sygdomme kan være behov for at anlægge et længere tidsperspektiv, og at dette aspekt tænkes med i den samlede afvejning. Det skal også klarere fremgå, hvordan effekten på progressive sygdomme – fx udskydelse af forværring af tilstanden – tænkes målt.

**Udpegning af patientrepræsentanter**

Der skal udpeges en patientrepræsentanter til de faglige udvalg, der skal indstille nye lægemidler til standardbehandling. Det samme gælder faglige udvalg, der skal udarbejde behandlingsvejledninger. Også brede faglige fora (kræftområdet) tilknyttes patientrepræsentanter i forbindelse med konkrete opgaver.

DH er tilfreds med princippet om, at der skal være en patientrepræsentant med. DH mener dog, at det bør beskrives nærmere, hvordan udvælgelsen foregår.

DH anbefaler:

Udvælgelsen bør beskrives nærmere. Vi ser bl.a. gerne, at DH sikres formel indflydelse på indstillingen af repræsentanter på områder, der dækkes af medlemsorganisationer, der er med i DH og ikke repræsenteres på anden vis.

**Patientrepræsentanters rolle**

Patientrepræsentanter kan bidrage med nyttig viden på en række områder. Det gælder fx i forhold til håndtering og indtagelse af lægemidler. Men også fx til hvad der udgør kritiske eller vigtige (eller begrænset vigtige) effektmål – disse er ofte i væsentlig grad knyttet til patienterne selv (livskvalitet, funktionsevne, smerter osv.).

Patientrepræsentanter kan i sagens natur også være med til at belyse patienters præferencer i forhold til lægemidler (eller andre behandlingsformer).

Det anerkendes også flere steder i de to metodehåndbøger i høringen. Men der er behov for at afklare og uddybe, hvad patienternes rolle nærmere er.

Det gælder i forhold til de beslutninger, der skal træffes undervejs i fagudvalgenes arbejde (vægtninger af effektmål fx). Det er ikke klart beskrevet, hvordan det skal foregå.

Det kunne også være i relation til mere etiske aspekter af dette at deltage i et arbejde i et fagudvalg.

DH anbefaler:

Patientrepræsentanters rolle skal beskrives klarere. Beslutningsformerne i fagudvalg og faglige fora skal tydeliggøres.

**Patient-data og –præferencer**

Videnskabelige studier der viser noget om, hvilke præferencer og værdier patienterne har, bør efter DH’s mening som altovervejende hovedregel medtages.

Patient-præferencer bør indgå systematisk som en del af det grundlag, der træffes beslutning om lægemidler på.

DH anbefaler:

Det bør gøres klart, at viden om patient-præferencer som altovervejende hovedregel skal indgå i det beslutningsgrundlag, som fagudvalg og faglige fora leverer til Medicinudvalget.

**Omkostningsanalyse ved nye lægemidler**

I høringsmaterialet indgår et udkast til metodevejledning for de omkostningsanalyser, som skal danne grundlag for en efterfølgende prisforhandling. DH har følgende bemærkninger hertil.

Produktionstab/-gevinster som følge af lægemidlet skal ifølge vejledningen (side 5) ikke indgå. Det vil sige, at arbejdsmarkeds-effekter – fx samfundsmæssige gevinster som følge af reduceret fravær på arbejdsmarkedet - ikke bliver belyst. DH finder, at det er en snæver og uheldig afgrænsning.

Der er visse effekter for patienterne som følge af lægemiddelbehandlingen, som ifølge vejledningen skal medtages. Det gælder tidsforbrug og transportudgifter for patienten (side 6). Det bør efter DH’s mening vurderes nærmere, om det ikke er en for snæver afgrænsning.

Der bør desuden være således, at også pårørendes omkostninger i form af tidsforbrug og transport bør medregnes.

DH anbefaler:

De arbejdsmarkedseffekter, som lægemidler har, bør medtages i metodevejledningen for omkostningsanalyser.

Det bør undersøges nærmere, om der er ikke andre effekter for patienterne end deres tidsforbrug og transport, som skal tælles med.

Pårørendes udgifter til tidsforbrug og transport bør under alle omstændigheder tælles med.

**Monitorering og efterlevelse af lægemiddel-rekommendationer i regionerne**

Det er en af Medicinrådets opgaver at lave behandlingsvejledninger til regionerne inden for terapiområder, hvor der er flere lægemidler at vælge imellem. Formålet er at sikre et fælles regionalt grundlag for anvendelse af lægemidler og sikre patienterne lige adgang til behandling. Det er efter DH’s mening en vigtig opgave.

Et er at lave sådanne vejledninger. Et andet er, hvordan de efterleves ude i regionerne. Det anerkendes i metodehåndbogen, at monitorering og sikring af efterlevelse hører med – det er ikke nok at lave behandlingsvejledningen. Men det fremgår ikke, hvordan det kommer til at ske. Monitorering og efterlevelse er blot nævnt i én linje på side 6.

DH anbefaler:

Det skal beskrives nærmere, hvordan monitorering og sikring af efterlevelse af behandlingsvejledninger skal foregå.

Monitoreringen skal være let tilgængelig og også kunne bruges af patienter og andre interessenter i offentligheden.

Med venlig hilsen



Thorkild Olesen,

formand

For nærmere oplysninger kontakt chefkonsulent Torben Kajberg på tk@handicap.dk