



Emilie Sophie Frank  
Danske Regioner  
[esf@regioner.dk](mailto:esf@regioner.dk)

18. december 2020

### Høringssvar vedrørende rammerne for metode og proces for Behandlingsrådet

Tak for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende rammerne for metode og proces for Behandlingsrådet, jf. brev af 19. november 2020 fra Danske Regioner.

Det er overordnet Lifs holdning, at Behandlingsrådet bør understøtte hurtig og lige adgang til effektive sundhedsteknologier og medicoteknisk udstyr på tværs af landet. I forlængelse heraf er det afgørende, at patienter ikke afskæres adgang til effektiv behandling alene på grund af økonomi.

Det er positivt, at Behandlingsrådet mere systematisk vil sammenholde effekt og omkostninger af behandlinger på baggrund af evidens, så der bredt set skabes mest mulig sundhed for pengene i sundhedsvæsenet. Der bør generelt tilstræbes et så godt evidens-/og dokumentationsgrundlag som muligt i forbindelse med anbefaling af behandlinger i sundhedsvæsenet.

Det er endvidere positivt, at der lægges op til repræsentation fra branchesiden i Rådet med henblik på at sikre, at Rådet på møderne har adgang til brancheviden/-indsigt og med henblik på at sikre legitimitet og transparens i Behandlingsrådets arbejde.

#### Afgørende forskelle på lægemidler og medicoteknisk udstyr

Lif vil opfordre til, at snitfladen mellem Medicinrådet og Behandlingsrådet defineres helt klart, så der ikke kommer til at herske tvivl om, hvorvidt en ny behandling skal vurderes af Medicinrådet eller Behandlingsrådet eller splittes i to og behandles i hvert sit råd.

Lif vil i den forbindelse understrege, at det er afgørende, at beslutning om anvendelse af (sygehus)lægemidler også fremover *alene* finder sted i Medicinrådet.

#### Dokumentationsgrundlag

Der er markante forskelle i dokumentationsgrundlaget for medicoteknisk udstyr og lægemidler, herunder afgørende forskelle på evidensgrundlaget og godkendelsesprocesserne. Det vil derfor ikke være meningsfuldt at gennemføre direkte sammenligninger af lægemidler og medicoteknisk udstyr. Derfor skal lægemidler også fremover fortsat *alene* vurderes af Medicinrådet.

Lif er derfor også meget kritisk over for beskrivelsen af, at Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin. Det er Lifs opfattelse, at Behandlingsrådet ikke bør foretage sammenligninger af medicoteknisk udstyr og lægemidler, heller ikke i forbindelse med større årlige analyser af behandlingsområder.

### *Diagnostika*

Specialiserede og targeterede behandlinger kræver ofte en form for ledsagende diagnostisk test (*companion diagnostics*). Det indebærer, at den specifikke diagnostiske test af for eksempel en biomarkør er en forudsætning for at kunne iværksætte behandling med det konkrete lægemiddel. Derfor skal lægemiddel og diagnostisk test vurderes samlet som én behandling.

Lif forstår metoderammen for Behandlingsrådet således, at et lægemiddel med ledsagende diagnostisk test betragtes som én samlet behandling, som vurderes samlet i Medicinrådet.

### **Behandlingsrådets formål**

Behandlingsrådet skal arbejde inden for rammerne af Folketingets syv principper for prioritering af sygehusmedicin samt principperne mere sundhed for pengene, faglighed og armslængde, åbenhed og lighed.

Lif kan tilslutte sig, at Folketingets prioriteringsprincipper anvendes som overordnet ramme og skal opfordre til, at de konkrete beslutninger vurderes i forhold til de enkelte syv principper.

For så vidt angår de øvrige nævnte principper:

**Mere sundhed for pengene.** Lif mener, at der bør være mulighed for at synliggøre et bredt samfundsøkonomisk perspektiv i omkostningsanalysen, herunder konsekvenser for arbejdsudbud mv. Det er en åbenlyst relevant information i relation til anvendelsen af nye behandlinger, som vil bidrage til et mere fuldstændigt billede af de samlede omkostninger.

**Faglighed og armslængde til det politiske system.** Lif mener, at der bør være en stærkere inddragelse af klinisk og sundhedsfaglig viden, herunder med flere repræsentanter i Rådet. Det vil sikre et solidt og fagligt grundlag for Rådets anbefalinger – særligt set i lyset af et ofte sparsomt evidensgrundlag må den sundhedsfaglige vurdering tillægges høj vægt i den samlede vurdering. Ligesom et stærkt sundhedsfagligt fundament vil understøtte armslængden til det politiske system.

**Åbenhed.** Det er positivt, at der lægges op til at inddrage erfaringer fra patientrepræsentanter særligt set i lyset af, at evidensgrundlaget ofte vil være sparsomt.

Det er desuden positivt, at der ønskes dialog med virksomhederne med henblik på at forbedre grundlaget for at vurdere nye teknologier. Dialogen mellem virksomhed og Behandlingsrådet bør foregå løbende for at kunne bidrage til en effektiv proces, hvor blandt andet tvivlsspørgsmål kan afklares, når de opstår.

Lif vil samtidig anbefale, at Behandlingsrådet årligt evalueres i forhold til Folketingets syv principper for prioritering og de øvrige principper, der er fastlagt af Danske Regioner. Det vil sikre den politiske forankring af Behandlingsrådets arbejde i forhold til de politiske hegnspele, der er formuleret for Rådets arbejde.

### **Organisering – rammer for fagudvalgenes arbejde**

De sundhedsfaglige medlemmer af fagudvalgene skal have rammer for deres arbejde, der understøtter tilstrækkelig deltagelse i fagudvalgsarbejdet for at sikre høj faglighed og de rette kompetencer i fagudvalgene.

### **Anbefalinger med vidensopsamling**

Det er meget positivt, at der eksplicit gives mulighed for, at *løsningen kan anbefales med vidensopsamling*. For sundhedsteknologier med sparsomt evidensgrundlag vil systematisk opfølgning på baggrund af erfaringer og data fra klinisk brug være særlig relevant med henblik på at sikre patienter adgang til behandling, samtidig med at der opsamles yderligere data. Der bør i den forbindelse etableres et setup for, hvordan denne vidensopsamling konkret kan foregå, for eksempel som et samarbejde mellem sygehusvæsen og virksomhed, hvilke krav til data og hvordan opfølgningsdata/RWD efterfølgende inddrages i revurdering.

Man kan forestille sig, at mange anbefalinger vil falde i denne kategori, med anbefaling om vidensopsamling, og det vil derfor være afgørende vigtigt med et systematisk, realiserbart setup.

### **Virksomheder skal kunne ansøge Behandlingsrådet uanset forventede omkostninger**

Ifølge forslaget til procesramme kan virksomhederne kun indstille en ny teknologi til vurdering, hvis de kan sandsynliggøre, at deres teknologi ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet eller giver mindre kvalitet.

Virksomheder bør have mulighed for at ansøge om vurdering af et produkt uanset de forventede omkostninger for sundhedsvæsenet. Befolkningen har uden tvivl en forventning om, at teknologier, der bringer store behandlingsfremskridt, bliver tilbudt patienterne, uanset om der måtte være merudgifter forbundet hermed. Behandlingsrådets beslutning om anbefaling bør ske på baggrund af omkostnings-effektiviteten ved medicinsk udstyr. Behandlingsrådet vil desuden have mulighed for at afvise ansøgninger på et konkret grundlag og med udgangspunkt i foruddefinerede kriterier.

Behandlingsrådet er en stor nyskabelse, og Rådets beslutninger vil få afgørende betydning for patienter i Danmark. I rammebeskrivelserne fremgår anerkendelsen af, at der et væsentligt andet dokumentationsgrundlag for medicoteknisk udstyr end for lægemiddelområdet og derfor behov for en anden tilgang end i Medicinrådet. Derfor vil Lif anbefale, at Danske Regioner og Behandlingsrådet også fremadrettet anvender de nødvendige ressourcer til den videre beskrivelse af metode og proces og til at forberede etableringen af Behandlingsrådet og med grundig inddragelse af interessenter, herunder branchens repræsentanter, de faglige selskaber og patienternes repræsentanter for at sikre fælles forståelse af udfordringer og muligheder.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadministrerende direktør, Lif