

Medicinrådet kæmper med at få sager videre til vurdering

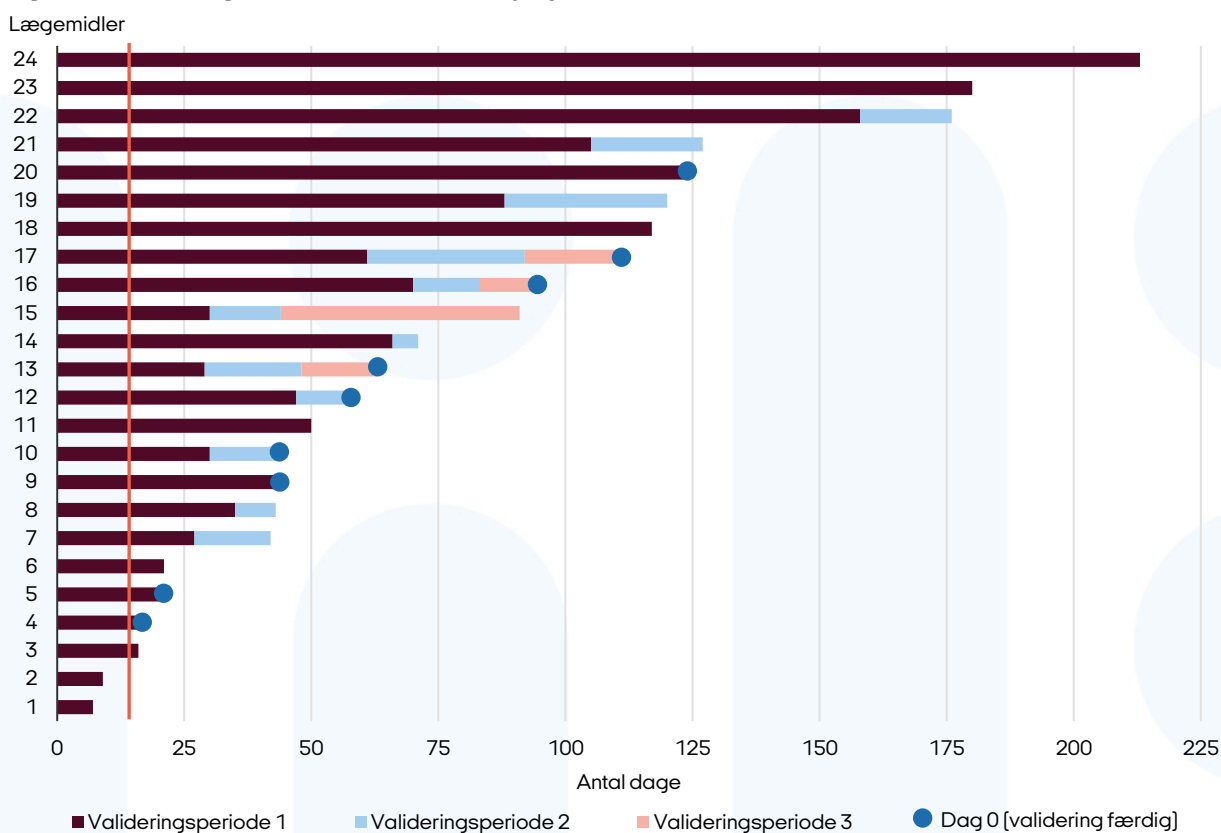
Louise Broe, Chefkonsulent og Mads Juul Sørensen, Analytisk konsulent

Der er fortsat store udfordringer med at overholde de maksimale sagsbehandlingstider og med overhovedet at komme i gang med at vurdere nye lægemidler i Medicinrådet. Den nye metode til vurdering af lægemidler trådte i kraft i januar 2021, og med udgangen af april 2022 har Medicinrådet blot truffet beslutning om anbefaling af 10 lægemidler vurderet efter den nye metode.

Der går for lang tid, fra en virksomhed sender en ansøgning, til Medicinrådet meddeler virksomheden, om ansøgningen kan accepteres. Medicinrådet bruger i gennemsnit over 11 uger på at tjekke, om ansøgningen opfylder alle krav.

Lif har opdateret analysen af sagsbehandlingstiden for igangværende vurderinger for Lif's medlemmer. Opgjort den 13. april 2022 har Lif's medlemsvirksomheder indsendt anmodning om vurdering for 48 lægemidler i den nye QALY-proces, som blev indført den 1. januar 2021. Virksomhederne indleder processen i Medicinrådet med en anmodning om vurdering, hvorefter der sendes en egentlig ansøgning. For 24 af de 48 lægemidler har virksomhederne sendt en ansøgning, og for stort set alle disse lægemidler er der store udfordringer i Medicinrådet med overhovedet at komme i gang med selve vurderingen. Ansøgninger ligger i valideringsprocessen langt over de 10 arbejdsdage, som er afsat.

Figur 1. Valideringstid i Medicinrådets nye proces



Note: Opgjort pr. 13. april 2022. Der er afgrænset til lægemidler fra virksomheder, der er medlem af Lif. Blå prik markerer ansøgninger, som er færdigvalideret og påbegyndt vurdering. Rød linje markerer 10 arbejdsdage/14 kalenderdage, som er afsat.
Kilde: Medicinrådet og indberetninger fra Lif's medlemmer

Det skyldes, at den tekniske validering, hvor sekretariatet i Medicinrådet gennemgår ansøgningen for at sikre, at alle krav er opfyldt¹, trækker ud langt ud over de 10 arbejdsdage, der er afsat.

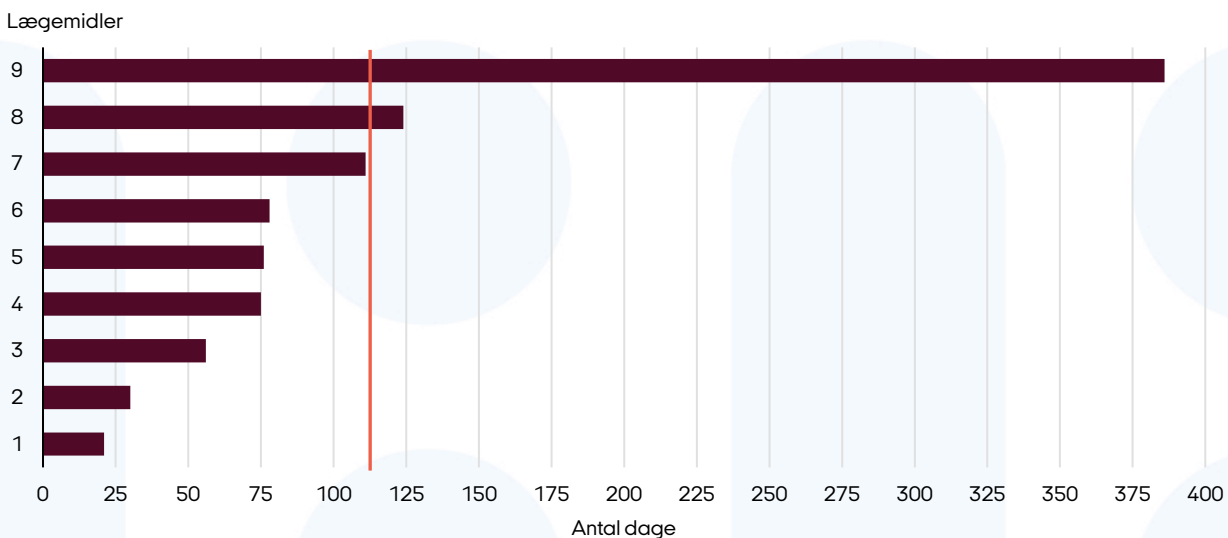
Virksomhedernes ansøgninger har i gennemsnit været under validering i 11 uger, hvilket er 9 uger mere, end der er afsat til den tekniske validering. Opgjort pr 13 april 2022 var tiden til den tekniske validering overskredet for 22 af lægemidlerne med en valideringstid på mellem 7 og 213 dage, hvilket fremgår af figur 1. Det er dermed tiden før, at selve vurderingen af lægemidlet er gået i gang. Det gælder for en række af lægemidlerne, at der er flere runder af validerings spørgsmål til virksomheder og dermed flere valideringsperioder.

De lange sagsbehandlingstider betyder, at klinikere og patienter må vente for længe på at få at vide, om de kan få adgang til de nye behandlinger. Det er uholdbart, og derfor foreslår Lif, at en ekstern specialist gennemgår Medicinrådets processer for at finde og fjerne spildtid. Men også, at der er behov for en drøftelse af, om der skal indføres kriterier for, hvilke lægemidler Medicinrådet kan vurdere i en fast track proces. Og sidst men ikke mindst mere og bedre dialog mellem parterne med henblik på at sikre transparens og forudsigelighed.

Også overskridelser i vurderingsprocessen

For ni af de igangværende vurderinger er ansøgningen valideret [markeret med en blå prik i figur 1], hvorefter den egentlige vurdering af lægemidlet begynder. Ud af de ni lægemidler er den maksimale sagsbehandlingstid på 16 uger overskrevet for to lægemidler, som det fremgår af figur 2.

Figur 2. Sagsbehandlingstid – vurdering af nye lægemidler/indikationer i Medicinrådets nye proces



Note: Opgjort pr. 13. april 2022. Rød linje markerer 16 uger [112 dage].
Kilde: Medicinrådet og indberetninger fra Lif's medlemmer

¹ [Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye lægemidler-vers. 1.1 \[medicinraadet.dk\]](https://www.medicinraadet.dk)

Lif foreslår at sætte ind på flere områder for at sikre, at sagsbehandlingstiderne i Medicinrådet overholdes med følgende tre løsninger:

- **Identificér og fjern spildtid.** Involvering af ekstern proceskonsulent, der kan identificere spildtid i vurderingsprocessen og bidrage med løsninger til etablering af effektive processer og systemer.
- **Indfør kriterier for vurdering af forskellige lægemidler.** Der er forskel på lægemidler og Medicinrådet skal fokusere ressourcerne på lægemidler med størst betydning for budget og/eller antal patienter. Derfor skal lægemidler til små patientgrupper og med lille budgetkonsekvens vurderes i fast track. Tilsvarende skal processen for direkte indplacering lettes, og lægemidler med samme target eller nye indikationer til et produkt, der allerede er anbefalet, vurderes i *fast track*.
- **Transparens og forudsigelighed.** Mere og bedre dialog mellem virksomheder og Medicinrådets sekretariat skal understøtte mere transparens og forudsigelige om Medicinrådsprocessen og gensidig forventningsafstemning, herunder om timelines.

"Medicinrådet beregnede den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i 2021 til 18 uger og 1 dag i deres årsberetning. Det vil sige seks uger længere, end vurderingen maksimalt må tage i den gamle proces. Jeg er bange for, at vi ser ind i nogle meget længere sagsbehandlingstider i 2022, også for den nye proces, hvis vi ikke får rettet op på problemerne i Medicinrådet nu."