https://dagenspharma.dk/lif-kritiserer-medicinraadets-sagsbehandlingstider-de-goer-sig-ikke-umage/

Henrik Vestergaard, viceadministrerende direktør i Lif, mener, at Medicinrådet arbejder for langsomt og alt for ofte og uden grund bruger såkaldt udvidet clock-stop i sagsbehandlingen.

Lif kritiserer Medicinrådets sagsbehandlingstider: De gør sig ikke umage

Henrik Vestergaard, viceadministrerende direktør i Lægemiddelindustriforeningen (Lif), retter hård kritik mod Medicinrådet, efter at rådet for tredje år i træk har for lange sagsbehandlingstider. Medicinrådet peger på COVID-19 og lav datakvalitet i ansøgningerne som forklaringer på overskridelser.

Nick Sturm
22/02/2021

Det går ud over patienterne.

Det er meldingen fra Henrik Vestergaard, der er viceadministrerende direktør i Lægemiddelindustriforeningen (LIF), efter at Medicinrådet i sin årsrapport for 2020, der udkom i januar, oplyser, at sagsbehandlingstiden sidste år blev overskredet i hidtil uset grad.

I årsrapporten oplyser Medicinrådet, at den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for 12-ugers-processer er 17 uger, og at den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for 7-ugers-processor er 11 uger.

Medicinrådet bliver ikke sanktioneret for overskridelse af sagsbehandlingstiden.

Henrik Vestergaard fortæller, at hans medlemmer allerede tidligere på året havde en fornemmelse af, at Medicinrådet overskred 12-ugers-grænsen.

Sagsbehandlingstider i de seneste tre år

Det er af Danske Regioner besluttet, at Medicinrådet behandler ansøgninger i hhv. en 12-ugers-proces og i en 7-ugers-proces. Det er dog endnu ikke lykkedes Medicinrådet at overholde kravet.

Så mange dage brugte Medicinrådet på at behandle ansøgninger i 12-ugers-processen på maksimalt 84 dage:
2020: 122 dage

2019: 87

2018: 96

Så mange dage bruge Medicinrådet til at behandle ansøgninger i 7-ugers-processen på maksimalt 49 dage:
2020: 82

2019: 70

2018: 72

»Nu er der så kommet en årsrapport, som bekræfter os i det, vi formodede. Det er noget, vi går op i, for der er en grund til, at Danske Regioners bestyrelse besluttede, at rådet ikke skal bruge mere end 12 uger på at få et nyt lægemiddel igennem.«

»Grænsen er jo til for, at patienterne kan få relativ hurtig adgang til nye lægemidler, og det lever rådet ikke op til. Hvis man siger, at det skyldes COVID-19, må man sige, at det var en tendens, der allerede var begyndt inden COVID-19,« siger han.

To sider af samme sag

Henrik Vestergaard understreger, at patienterne er de store tabere, når Medicinrådets behandling af industriens ansøgninger trækker ud.

»I bund og grund betyder det, at der går længere tid, før patienterne får adgang til de nyeste behandlinger på vores sygehuse, end hvis man havde levet op til den her grænse. Der er simpelthen en øget ventetid,« siger han.

Han lægger dog ikke skjul på, at de lange sagsbehandlingstider også rammer Lifs medlemmer på indtjeningen.

»Hver en uge, der går, før et produkt bliver brugt, er tabt omsætning. Det er to sider af samme sag at tale om, hvorvidt patienterne har adgang til et lægemiddel, eller om virksomhederne taber omsætning,« siger han.

Skal gøre sit bedste

Mens Medicinrådet i gennemsnit overskred grænsen for 12-ugers-processer med 3 dage i 2019 og 12 dage i 2018, toppede man i 2020 med en gennemsnitlig overskridelse på 38 dage.

Ifølge Henrik Vestergaard peger de tre år, hvor Medicinrådet kontinuerligt har overskredet 12-ugers-grænsen for sagsbehandlingstiden, på, at rådet ikke tager grænsen alvorlig.

»Når man systematisk ikke når et mål, får man en formodning om, at man ikke gør sig umage. Det betyder, at Medicinrådet skal tilrettelægge sin sagsgang, så man kan nå det på de 12 uger,« siger han.

Hvad mener du, at Medicinrådet skal gøre for at rette op?

»De skal sætte sig for at ville nå målet. Det er helt fair og fornuftigt at have en institution som Medicinrådet. Det er så banalt, at vi egentlig bare opfordrer rådet til at leve op til de politiske rammer, der er sat. Når der er sat en tidsgrænse, skal man gøre sit bedste for at leve op til den,« siger Henrik Vestergaard.

Hvad er clock-stop og udvidet clock-stop?

Medicinrådet har mulighed for at sætte en sagsbehandling på et såkaldt clock-stop, hvis der er fejl eller mangler i en ansøgning af en sådan karakter, at det medfører en forsinkelse i vurderingsprocessen.

Udvidet clock-stop kan tages i brug, hvis der i forbindelse med vurderingen af et lægemiddel er behov for at indhente nye oplysninger eller kvalificere data yderligere.

Ved begge typer clock-stop sættes sagsbehandlingstiden på pause, indtil Medicinrådet har de nødvendige oplysninger.

Kilde: Medicinrådet

Lif: Følg eller forklar

Henrik Vestergaard retter også en kritik af Medicinrådets brug af det såkaldte udvidede clock-stop. Det er et værktøj, Medicinrådet kan bruge til at sætte sagsbehandling på pause, hvis rådet vurderer, at der er behov for et ekstra rådsmøde eller en uddybende faglig dialog mellem rådet og fagudvalgene i sager med tilspidsede faglige problemstillinger.

»Det (udvidede clock-stop, red.) ser vi anvendt for meget og i situationer, hvor rådet ikke er enig med fagudvalget, og så tager det pludseligt meget længere tid. Den slags diskussioner bør enten blive afklaret langt tidligere i processen, eller også må rådet lytte til sagkundskaben i fagudvalget,« siger Henrik Vestergaard.

Over de sidste tre år har Medicinrådet øget brugen af det udvidede clock-stop. Medicinrådet oplyser, at man i 2018 brugte udvidet clock-stop 3 gange, mens tallet var 7 i både 2019 og 2020.

Diskussionen om Medicinrådets brug af udvidet clock-stop kulminerede sidste efterår, da et af rådets fagudvalg indstillede al sagsbehandling, efter at Medicinrådet satte behandlingen af MSD's Keytruda, der er et lægemiddel mod lungekræft, på udvidet clock-stop. Det skete ifølge kritikerne, uden at rådet i tilstrækkelig grad oplyste om årsagen til det udvidede clock-stop i et forløb, der allerede var langstrakt.

»Der er et godt princip inden for det her: Følg eller forklar. Hvis du bruger et udvidet clock-stop, skal du meget klart kunne pege på, hvor sagen ligger hos din modpart. Det er ikke nok at sige, at man skal bruge mere tid. Hvis man kan pege på, at der er noget, virksomheden ikke har indsendt – 'I rest my case' – men det er ikke tilfældet,« siger Henrik Vestergaard.

Medicinrådet: 2020 er en 'outlier'

Steen Werner Hansen, der udgør den ene halvdel af formandskabet i Medicinrådet, afviser Lif's kritik om, at Medicinrådet ikke gør sig umage med at holde sagsbehandlingen på under 12 uger.

Jeg vil sige, at der, hvor vores arbejde er nemt, er, når vi har rigtig gode data, for der kan vi faktisk hurtigt træffe en beslutning

Steen Werner Hansen, formand, Medicinrådet

Han fortæller, at 2020 har været en afstikker, der ikke afspejler det generelle niveau for sagsbehandlingstider i Medicinrådet.

»Jeg tror ikke, at man skal tage 2020 som det niveau, vi ligger på. Vi bestræber os hele tiden på at komme så langt ned som muligt, men 2020 har været præget af COVID-19, ikke kun i rådet, men også i de fagudvalg, der sidder og vurderer sagerne, så jeg regner med, at 2020 er en 'outlier' i forhold til, hvad vi ligger på i gennemsnit.«

»Vi gør samtidig noget ved, hvordan vi kan forbedre sagsbehandlingen. Vi har besluttet at tildele nogle review-personer tidligt i processen, således at man hurtigere kan opdage, hvis der er tvivlsspørgsmål af forskellig karakter. Grunden til det er, at vi kan se, at de data, der ligger bag ansøgninger om godkendelse af lægemidler, bliver svagere og svagere, eller med færre og færre patienter, så vores beslutninger bliver vanskeligere at træffe,« siger Steen Werner Hansen.

Vi arbejder stenhårdt

Lif mener, at I ikke gør jer umage med at nå målene. Hvad siger du til det?

»Jo, det gør vi. Det kan jeg sige med 100 procent sikkerhed. Vi arbejder stenhårdt på hele tiden at komme så langt ned i sagsbehandlingstid som overhovedet muligt, og det er et gennemgående stærkt fokus i Medicinrådet, så det kan jeg afvise.«

Hvilken betydning har COVID-19 helt konkret haft?

»COVID-19 har haft en betydning for, hvor tit fagudvalgene har kunnet mødes og dermed have sagsbehandling, og så har der inden for nogle fagområder været adskillige sager, hvor fagudvalgene ikke har haft en jordisk chance for at mødes så tit, så det vil selvfølgelig afspejle sig i sagsbehandlingstiden,« siger Steen Werner Hansen.

»Og så er det sværere i de virtuelle møder at få afklaret tvivlsspørgsmål. Man skal være opmærksom på, at der nogle gange opstår de her spørgsmål, hvor man har en dialog omkring, hvad det egentlige beslutningsgrundlag er, og det vil hele rådet kunne nikke genkendende til, at det er sværere, når det er virtuelt, end når man sidder i samme rum.«

Virtuelle møder egner sig ikke

Ifølge Steen Werner Hansen egner virtuelle møder sig fint til Medicinrådets ukomplicerede sager, men ikke til de mere komplicerede diskussioner, hvis eksempelvis datagrundlaget bag et lægemiddel er tyndt og derfor sværere at vurdere.

Det, jeg kan sige, er, at der, hvor man ikke bruger udvidet clock-stop, er, når man har gode data

Steen Werner Hansen, formand, Medicinrådet

Det betød i 2020 i flere tilfælde, at rådet og fagudvalget efter et virtuelt rådsmøde har måttet genoptage sagsbehandlingen, fordi der har været opfølgende spørgsmål og pointer, og det har været med til at forsinke processen.

»Jeg vil sige, at der, hvor vores arbejde er nemt, er, når vi har rigtig gode data, for der kan vi faktisk hurtigt træffe en beslutning. Der, hvor det virkelig er svært, er, hvis vi har relativt dårlige data.«

»Og hvis du kigger på evidensgrundlaget for mange af de beslutninger, vi tager, er evidensgrundlaget lavt eller meget lavt, og dermed vil det hele tiden være en afvejning, og der vil vi gerne gøre arbejdet så grundigt som overhovedet muligt, så vi træffer en beslutning, vi kan stå inde for,« siger han.

Når du siger, at evidensgrundlaget er lavt, er det svært ikke at tolke det som en stikpille til industrien …?

»Det er en udvikling, vi ser, og det er en følge af, at man udvikler mere og mere målrettet behandling til mindre patientgrupper, og derved bliver det sværere at lave de undersøgelser, og det gør det ikke nemmere, når man skal vurdere værdien for patienten,« siger Steen Werner Hansen.

Dårlig data giver udvidet clock-stop

LIF kritiserer også brugen af udvidet clock-stop. Industrien mener, at det bliver anvendt for ofte og for ubegrundet. Hvorfor bruger I udvidet clock-stop?

»Fordi der opstår diskussioner om data, og hvordan data kan overføres til danske forhold, og så er vi tilbage til, at man ofte sidder med få data, og nogle gange er data ikke af særlig høj kvalitet.«

»Når EMA godkender et lægemiddel, undersøger de, hvorvidt det kan komme nogle patienter til gode, og om bivirkningerne er så alvorlige, at de ophæver det, at det eventuelt kan komme nogen til gode. Og så siger man i EMA, at landene selv må finde ud af, hvilke patienter det måtte komme til gode,« siger Steen Werner Hansen.

Så du mener, at hvis brugen af udvidet clock-stop skal ned, så må industrien give jer bedre data at arbejde ud fra?
»Det, jeg kan sige, er, at der, hvor man ikke bruger udvidet clock-stop, er, når man har gode data. Det at anbefale et lægemiddel er ikke en eksakt videnskab, og hvis man kun havde fokus på sagsbehandlingstid, kunne man godt træffe beslutninger hurtigere og uden at bruge udvidet clock-stop.«

»Men så er jeg bange for, at beslutningerne ikke ville være til gavn for patienterne, da man så bare ville afvise lægemidlet på grund af datas usikkerhed og kvalitet. Det ser vi ikke som vores opgave. Vi skal anbefale den rigtige medicin til de rigtige patienter,« siger Steen Werner Hansen.