

Danske Regioner
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

28. januar 2020

Høringsvar vedr. Danske Regioners forslag til en model for Behandlingsråd

Medicoindustrien har modtaget Danske Regioners forslag til en model for Behandlingsråd og har i den forbindelse en række bemærkninger.

Medicoindustrien ønsker at medvirke til at løse fremtidens sundhedsudfordringer med innovative og omkostningseffektive løsninger til gavn for patienter og samfund. Derfor er det positivt, at regionerne har taget initiativ til mere systematisk at sammenholde behandlingernes effekt med omkostningerne, så der fremadrettet kan skabes mest muligt værdi for patienterne i sundhedssektoren. Yderligere er det positivt, at regionerne lægger op til at inddrage patienternes egne oplevelser og deres perspektiv på teknologierne.

Rådets primære opgave bør være at bidrage til behandlingskvaliteten ved at få implementeret værdiskabende løsninger hurtigt i hele landet. Små 5 pct. af det samlede driftsbudget til sundhed går til indkøb af medicinsk udstyr. Besparelser alene på indkøb af medicinsk udstyr kan derfor ikke ændre på sundhedsvæsenets samlede økonomiske udfordring. Indkøb af det rette medicinske udstyr kan derimod skabe bedre behandling, øget kvalitet, bedre ressourceudnyttelse og effektiviseringer, som vedrører langt større udgiftsposter i sundhedsvæsenet. Hvis rådets beslutninger skal give anledning til besparelser, skal det derfor være via værdibaserede indkøb, som gør driften billigere fx pga. ændrede arbejdsgange, færre genindlæggelser, lavere infektionsrater og færre reoperationer.

Det er afgørende, at et kommende Behandlingsråd ikke udsætter ibrugtagningen af medicinsk udstyr i Danmark. Hvis den innovative udvikling bremses pga. en langsom og proces i Behandlingsrådet vil hele udviklingen i sundhedsvæsenet blive bremset. Medicoindustrien mener derfor grundlæggende, at Behandlingsrådet ikke må blive en spareøvelse ift. indkøb af innovativt udstyr, der netop skaber mere værdi for patienterne.

Medicoprodukter indkøbes allerede primært via udbud, hvorfor man ikke kan forvente prisreduktioner, som man kender det fra Medicinrådet, ved at begrænse adgangen for patienter til innovativt udstyr. Der er allerede en stærk konkurrencesituation på det danske marked pga. udbuddene. Det er derfor vigtigt

at behandlingsrådets adfærd ikke giver anledning til monopoltilstande på markedet og dermed højere priser på længere sigt.

Derudover har Medicoindustrien følgende kommentarer, som er oplyst efter de sidetal, hvor de indgår eller bør indgå i høringsmaterialet:

Det bør afklares om rådet behandler produktkategorier eller enkeltprodukter (s. 2-3)

Det fremgår af høringsmaterialet, at Behandlingsrådet kan "...udarbejde anbefalinger for anvendelse af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi." Det er dog ikke klart, præcis hvad rådets anbefalinger kommer til at omfatte.

Medicoindustrien henleder opmærksomheden på, at behandlingsrådet bør gøre klart, hvorvidt evalueringer skal gælde samlede produktkategorier, eller specifikke produkter. Medicoindustrien anbefaler, at behandlingsrådet lægger sig op af mulighederne i NICE i England og Nye Metoder i Norge, hvor der både laves produktspecifikke evalueringer og bredere evalueringer af produktkategorier.

Medicoindustrien anerkender, at evaluering på produktniveau kan generere et højt arbejdspress. Medicoindustrien henstiller dog til, at kravspecifikationer og kvalitetsparametre specificeres så detaljeret som muligt i samarbejde med relevante klinikere/brugere. Dette skal sikre, at produkter af lavere kvalitet ikke inkluderes i den pågældende produktkategori.

Medicoindustrien ønsker desuden at påpege, at det kan være problematisk, hvis evalueringernes resultater kommer til bredt at gælde produktkategorier, da Behandlingsrådet risikerer at skabe en incitamentsstruktur, der ikke opfordrer til investeringer i R&D og data generering hos de enkelte firmaer. Dette vil skabe et marked, hvor en lav pris går forud for sikkerhed, udvikling og forskning, hvilket er u hensigtsmæssigt i et længere tidsperspektiv.

Uanset om evalueringer gælder produktkategorier eller enkeltprodukter, henstiller medicoindustrien til, at det fulde behandlingsforløb inkluderes i evalueringen, således at også langsigtede effekter medtages i evalueringen.

Behandlingsrådet bør også omfatte diagnostisk udstyr (s. 2-3)

Rådet bør kunne behandle alle typer medicinsk udstyr, som påvirker udfaldet og omkostningseffektiviteten af behandlingsforløbet. Derfor bør rådet også kunne evaluere IVD-diagnostisk udstyr og ikke alene medicinsk udstyr målrettet behandling. Det bør fremgå mere eksplicit af materialet.

Rådets sammensætning: Medicoindustrien bør placeres i rådet (s. 4-5)

Medicoindustrien er en naturlig samarbejdspartner ift. udarbejdelse af evalueringer af medicinsk udstyr. Medicoindustrien bør placeres i rådet for at sikre dialog med hele branchen om ansøgningsprocesser, evidenskrav, metodiske overvejelser mv. Lige så naturligt det er, at Lif har en observatørpost i Medicinrådet, bør det være, at medicoindustrien har en observatørpost i behandlingsrådet.

Medicoindustrien er den eneste organisation som har branchespecifik dybdegående viden om det samlede marked og er i løbende dialog med branchen om datagenerering, sundhedsøkonomi, klinisk evidens, regulatoriske forhold og indkøb, hvorfor vi som brancheforening mener at kunne give de mest relevante input til Behandlingsrådets drøftelser. Derfor vil Medicoindustrien være en værdifuld og konstruktiv sparringspartner i forhold til specifikke forudsætninger, muligheder for evidensgenerering og levering af nødvendig empirisk dokumentation til rådets beslutninger.

Den foreslåede referencegruppe kan ikke give det samme løbende input, som en fast observatørpost i rådet. Endvidere er den foreslåede referencegruppe så bredt sammensat, at det vil være vanskeligt at have konkrete drøftelser, som rådet reelt kan anvende i det videre arbejde.

Der bør opstilles realistiske habilitetskrav (s. 5 og 10)

Behandlingsrådet vil komme til at vurdere udstyr, hvor evalueringerne skal udarbejdes af fagudvalg med stor teknisk kompetence indenfor eksempelvis datalogi, fysik, materialelære mv. Denne type fagfolk er typisk involveret i forskellige samarbejdsrelationer med industrien, f.eks. dataindsamling, produktudvikling og forskning. Omfattende habilitetskrav vil derfor gøre det meget vanskeligt at sammensætte fagudvalg og udpege formænd med de rette kompetencer. Dette bør afspejles i habilitetskravene.

Alle virksomheder bør kunne søge om at få vurderet teknologi (s. 6)

I forslaget til model for et Behandlingsråd, fremgår det at, "*For virksomhederne gælder det, at de skal kunne sandsynliggøre, at deres indstillede teknologi ikke medfører meromkostninger for sundhedsvæsenet*".

Dette kriterie bør udgå, så alle virksomheder kan søge om at få ny teknologi vurderet, ligesom det er tilfældet i Medicinrådet. Alternativt vil en række patienter, som vil have gavn af behandlinger med medicinsk udstyr, ikke kunne modtage den optimale behandling. Omvendt vil patienter, som vil have gavn af en farmakologisk behandling få mulighed for at få adgang til medicinen via Medicinrådets beslutninger.

Dermed vil der ikke være ligestilling af regionernes vurdering af medicinsk udstyr og medicin. Dette kan være problematisk ift. en række typer medicinsk udstyr, som bruges til at behandle de samme patientgrupper som medicin. Det gælder eksempelvis for stråleterapi og protonterapi (medicinsk udstyr), som bruges til at behandle kræftsygdomme ligesom fx kemoterapi og immunterapi (medicin). Dermed kan man risikere, at nogle patienter ikke får adgang til livsforlængende stråleterapi, mens andre patienter får adgang til livsforlængende kemoterapi eller immunterapi.

Ovenstående vil ikke være i overensstemmelse med det fjerde princip for Behandlingsrådet, som går på, at "*Behandlingsrådet skal understøtte, at der sker en ensartet anvendelse af teknologier og behandlingstilbud på tværs af landet og til både store og små patientgrupper*".

Slutteligt vil det være problematisk for klinikerne, hvis virksomhederne bliver tvunget til at gå igennem dem for at få en ansøgning indsendt. Dette vil både være besværligt for de involvere klinikere og give en uigennemsigtig proces.

Rådet bør kunne indregne effekter på tværs af sektorer (s. 6)

Det er tidligere blevet påpeget af både LVS og Kræftens Bekæmpelse, at effekter af hele behandlingsforløbet – på tværs af sektorer – bør medtages i evalueringerne. Hvis der udtages produkter til evaluering, som også har effekter i andre sektorer end den regionale, bør effekter på fx kommunalt niveau, også medtages i vurderingen.

Dette vil understøtte omstillingen til det nære sundhedsvæsen, som bl.a. nærhedsfinansieringen skaber økonomiske incitamenter for. Endvidere vil det kunne understøtte behovet for til stadighed at give mest værdi for patienterne. Medicoindustrien finder det derfor positivt, at der i høringsmaterialet lægges op til, at rådet kan medregne sparet tid for patienterne, "fx hvis en teknologi medfører, at patienter har færre besøg på sygehuset relateret til behandling af deres sygdom." Dette vil blive yderligere relevant i de kommende år, når behandlingen i højere og højere grad lægges ud til det primære sundhedsvæsen.

Dokumentationskrav (s. 6-7)

Det er væsentligt, at rådet reelt får behandlet de ansøgninger, som kommer. I den forbindelse er det vigtigt, at ansøgere, som ikke er virksomheder, ikke med deres ansøgninger pålægger virksomhederne en urimeligt stor dokumentationsbyrde.

Medicoindustrien påpeger, at evalueringer af medicinsk udstyr kan være meget arbejdstunge for virksomhederne, hvis evidensbyrden alene pålægges dem. Derfor bør det indtænkes i rådets arbejde, at der kan ydes ekstern konsulenthjælp til at løfte dokumentationsbyrden for specifikke evalueringer.

Rådet bør sikre dialog og mulighed for input fra leverandørerne (s. 6-7)

Det er vigtigt, at den enkelte evaluering er transparent og giver mulighed for involvering af leverandøren i alle trin i processen. Ved involvering, dialog og mulighed for input lægges grundlaget for den bedst mulige beslutning. Udfaldet af en evaluering har store konsekvenser, og det bør derfor være muligt for virksomhederne at få indblik i beslutningsgrundlaget. Denne dialog bør foregå løbende.

Der bør også være klare anvisninger om mulighederne for at anke og/eller fremføre indsigelser mod rådets konklusioner. Denne proces bør foregå forud for offentliggørelse af endelige resultater.

Det er væsentligt, hvordan behandlingsrådets metodehåndbog udformes (s. 8)

Medicoindustrien anerkender, at metodehåndbogen først bliver udviklet i næste fase af arbejdet. Derfor mener Medicoindustrien ikke, at udspillet til behandlingsrådet bør specificere brugen af PICO og GRADE, men lade ekspertgruppen for udviklingen af metodehåndbogen beslutte, om dette vil være den korrekte tilgang ved evaluering af medicinsk udstyr. Eksempelvis vil langt de fleste studier udført på medicoområdet få en lav GRADE-score, fordi der ikke er tale om (dobbel)blinde

RCT'er, da det i praksis ikke kan lade sig gøre fx at blinde en kirurgisk procedure, som involverer et implantat.

Medicoindustrien opfordrer til, at udviklingen af metodehåndbogen sker i samarbejde med såvel de akademiske miljøer inden for sundhedsøkonomi, de lægefaglige selskaber samt Medicoindustrien.

Beskrivelserne i metodehåndbogen, b.la. med hensyn til brugen af RWD (Real World Data), brug af udenlandsk evidens for den kliniske kvalitet samt mange andre forhold kommer til at adskille sig væsentligt fra den beskrivelse, som kendes fra medicinalindustrien. Det skyldes bl.a. at livscyklussen for løsningerne er kortere, mængden af udstyr er større (ca. 500.000 produkter på det europæiske marked) og behandlingseffekten er resultatet af en række variable, som er uafhængige af udstyret.

Derfor skal rådets krav til klinisk evidens være realistiske og afspejle medicobranchens data, som i modsætning til medicinalindustriens primært udarbejdes efter godkendelse og produktlancering. Her bør rådet anerkende Real World Data (RWD) som dokumentation. Derfor er det også meget positivt, at rådet kan anbefale, at "*løsningen kan anbefales til vidensopsamling*", da det netop er i den konkrete brugssituation at den kliniske data for medicoprodukter indsamles. Dermed kan Behandlingsrådet fungere som igangsætter af protokolleret ibrugtagning på udvalgte områder.

Slutteligt anerkender Medicoindustrien, at dele af den metodiske tilgang afhænger af casen. Eksempelvis er der forskelle når hhv. behandlende medicinsk udstyr og diagnostisk udstyr skal evalueres (både in vivo og in vitro).

Rådets anbefalinger bør være vejledende (s. 9)

Rådets anbefalinger skal naturligvis implementeres i klinikken, men de bør ikke være bindende for alle klinikere. Afgørelserne fra rådet bør være vejledende, så det stadig er muligt at bruge ny teknologi lokalt på sygehusene, selvom Behandlingsrådet har konkluderet at en behandling ikke er omkostningseffektiv på en bred patientpopulation.

Enkelte produkter kan godt have en gavnlig klinisk effekt uden at være omkostningseffektive i en bredere population. For enkelte patienter med særlig indikation, kan effekten godt stå mål med omkostningerne, uanset evalueringens resultater på populationsniveau.

Det skal i sidste ende være op til den behandlende kliniker at vurdere, hvad den bedste teknologi til den enkelte patient er – ligesom det gør sig gældende med den fri ordinationsret for medicin.

Tilsvarende vil det flugte med Servicelovens bestemmelser vedrørende hjælpemidler, hvor det netop er et krav, at tildelingen sker "*...på baggrund af en konkret og individuel vurdering af den enkelte persons behov og forudsætninger og i samarbejde med den enkelte.*"

Behandlingsrådets afgørelser bør have en udløbsdato (s. 9-10)

Der bør indføres en udløbsdato for rådets anbefalinger, så sundhedsvæsenet ikke styres efter forældede evalueringer. På langt de fleste områder kommer der løbende nye kliniske resultater, som kan påvirke anbefalingerne. Derfor bør anbefalingerne automatisk tages op til revision efter en årrække. Det system kendes fra NICE.

Rådet bør samtænkes med eksisterende retningslinjer og specialeplanen (s. 10)

Anvendelse af medicinsk udstyr reguleres på nuværende tidspunkt gennem kliniske retningslinjer (guidelines) samt den gældende specialeplanlægning. Rådets anbefalinger bør derfor samtænkes med eksisterende retningslinjer og specialeplanen, særligt for så vidt angår analyser der foretages af samlede produktkategorier. De to nedenstående eksempler illustrerer behovet for at have en løbende og tæt dialog mellem Sundhedsstyrelsen og Behandlingsrådet:

- Ultralydsudstyr: Ibrugtagningen styres allerede af en række Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR). Dermed er det uklart, om klinikerne skal følge Sundhedsstyrelsens/selskabernes guidelines eller Behandlingsrådets afgørelser.
- Kunstigt hjerte: En række dyre teknologier må kun bruges ganske få steder i landet i forvejen pga. specialeplanen. Derfor vil en evaluering i rådet naturligt være tæt koblet sammen med den gældende specialeplan, selvom rådet er regionalt mens specialeplanen er nationalt fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Evaluering af rådet (s. 10)

Medicoindustrien er positive overfor, at der skal foretages en evaluering af rådet. Det er i forbindelse med evalueringen vigtigt at belyse, om rådets beslutninger har givet anledning til hurtigere ibrugtagning af ny teknologi til gavn for patienterne, eller om rådet har forhindret eller forsinket ny teknologi i at komme på markedet. Yderligere bør evalueringen fokusere på kvaliteten af behandlingen og ikke en forventning om prisreduktioner.

Slutteligt har Medicoindustrien følgende tekstnære bemærkninger:

Side 2:

- *Formuleringen, "Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet og til at dæmpe udgiftspresset på sundhedsvæsenet".*
- *Bør ændres til følgende, så der er fokus på omkostningseffektivitet alene og ikke en forringelse af kvaliteten: "Formålet med Behandlingsrådet er at målrette sundhedsvæsenets ressourcer til de teknologier og indsatser, der giver mest sundhed for pengene. Det skal bidrage til højere kvalitet i sundhedsvæsenet".*

Side 2:

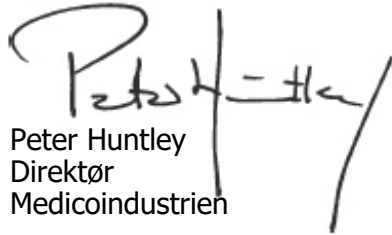
- Ordet "*produktionstab/gevinst*" bør erstattes af ordet *arbejdsudbudseffekter*, da dette er sværere at misforstå.

Side 9:

- I Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd står beskrevet (side 2): "*Behandlingsrådets beslutninger er rådgivende anbefalinger*". Med henblik på ikke at modarbejde dette armslængdeprincip og de generelle principper for behandlingsansvar, henstiller Medicoindustrien til, at følgende sætning slettes:
"Når en løsning ikke anbefales, kan det enten betyde løsningen skal udfases eller ikke skal ibrugtages".

Medicoindustrien står selvfølgelig som altid til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Peter Huntley
Direktør
Medicoindustrien