

## Kræftens Bekæmpelses forslag til evaluering af Medicinrådet

Af: Sine Holst-Albrechtsen, maj 2026

### Indledende bemærkninger

Der er i dag forskellige opfattelser af danskernes adgang til lægemidler. I den offentlige debat rejser patienter, patientforeninger og klinikere kritik af, at Danmark i nogle tilfælde fremstår mere restriktiv eller langsommere end sammenlignelige lande<sup>1</sup>. Omvendt peger Medicinrådet på, at rådet vurderer stadig flere lægemidler, at flere vurderinger afsluttes inden for de fastlagte mål, og at sagsbehandlingstiden er nedbragt<sup>2</sup>.

Det peger på, at opfattelserne af Medicinrådet i dag bygger på forskellig argumentation og forskellige datagrundlag. Der er derfor behov for en mere samlet og gennemsigtig belysning af, hvad der reelt kendetegner danskernes adgang til lægemidler, så den videre debat kan tage udgangspunkt i et fælles og oplyst grundlag.

Behovet for en sådan afklaring er blevet endnu mere aktuelt i lyset af udviklingen omkring Most Favoured Nation (MFN) og de mulige konsekvenser for det danske marked. Når lave danske priser kan påvirke amerikanske priser, er der rejst bekymring for, at lægemiddelvirksomheder kan blive mere tilbageholdende med at give rabatter eller lancere nye lægemidler i Danmark<sup>3</sup>.

Netop derfor er det ikke tilstrækkeligt alene at evaluere Medicinrådets sagsbehandling og implementeringen. Evalueringen bør belyse hele forløbet fra EMA-godkendelse helt frem til ibrugtagning, så det bliver tydeligt, om udfordringerne for danskernes adgang til lægemidler navnlig opstår før Medicinrådets sagsstart, i selve rådets proces eller i implementeringen efter beslutning.

Kræftens Bekæmpelse anbefaler derfor, at nedenstående punkter indgår i den kommende evaluering af Medicinrådet.

### 1. Evalueringen af hele adgangsforløbet fra EMA godkendelse til ibrugtagning

Med udgangspunkt i alle lægemidler godkendt af EMA tyder det på, at færre lægemidler indsendes til vurdering i Medicinrådet end i de lande, vi normalt sammenligner os med. For de lægemidler, der faktisk indsendes, tyder det samtidig på, at dette ofte sker senere i Danmark end i sammenlignelige lande som Norge, Sverige og England. Denne tendens understøttes af EFPIA's analyse, som peger på, at sen opstart af vurderingsprocesser og et vurderingsorgan, hvor processen ikke starter automatisk, men kræver anmodning fra lægemiddelvirksomheden eller en anden aktør, kan bidrage væsentligt til forsinket eller manglende adgang til lægemidler<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Brystkræftforeningen. *Debatten om prioritering af lægemidler er nået til Christiansborg*. Tilgængelig på:

<https://brystkraeftforeningen.dk/nyheder-og-presse/nyhed/debatten-om-prioritering-af-laegemidler-er-naaet-til-christiansborg>

<sup>2</sup> Medicinrådet. *Årsberetning 2024*. Tilgængelig på:

<https://medicinraadet.dk/om-os/organisation/aarsberetninger/aarsberetning-2024>

<sup>3</sup> Sundhedspolitisk Tidsskrift, "Trumps medicinpolitik rammer nu danske patienter: Lægemiddel trækkes fra Danmark". Tilgængelig på:

<https://sundhedspolitisktidsskrift.dk/nyheder/sundhedspolitik/11153-trumps-medicinpolitik-rammer-nu-danske-patienter-laegemiddel-traekkes-fra-danmark.html>

<sup>4</sup> EFPIA. *The root causes of unavailability of innovative medicines and delay in access: Shortening the wait*. April 2023. Tilgængelig på:

<https://www.efpia.eu/media/677292/cra-efpia-root-causes-unavailability-delay-080423-final.pdf>



Evalueringen bør derfor omfatte hele adgangsforløbet fra EMA-godkendelse, lægemiddelvirksomhedens anmodning om vurdering, start på Medicinrådets sagsbehandling, Medicinrådets beslutning, de eventuelle revurdering(er) og implementering frem til ibrugtagning hos patienterne. Der bør samtidig foretages en systematisk vurdering af de tidsmæssige intervaller mellem hvert trin med henblik på at afdække, om patientadgangen i Danmark svækkes i processen forud for Medicinrådets formelle sagsbehandling, og hvilke forhold der i givet fald kan forklare dette.

#### Kommer færre lægemidler ind på det danske marked?

- Er der færre lægemidler, der indsendes til vurdering i Medicinrådet sammenholdt med de lande, vi normalt sammenligner os med?
- Er der systematiske mønstre i, hvilke EMA-godkendte lægemidler der indsendes eller ikke indsendes til vurdering i Medicinrådet? Det vil sige, om der ses sammenhæng med sagstype, terapiområde, patientgruppe, konkrete lægemiddelvirksomheder eller andre forhold.

#### Hvordan kommer lægemidlerne ind på det danske marked?

- Kan Medicinrådet tage lægemidler op til vurdering af egen drift, i hvilket omfang sker det i praksis, og hvornår sker det ikke?
- Er Danmark i praksis mere afhængig af, at lægemiddelvirksomhederne selv indsender lægemidler til vurdering, end de lande vi normalt sammenligner os med?
- Er der forskelle mellem Danmark og sammenlignelige lande i måden, lægemidler bringes ind til national vurdering på, herunder i forhold til om sager kan tages op af egen drift eller kræver initiativ fra lægemiddelvirksomheden?
- Har graden af vurdering af lægemidler af egen drift eller afhængigheden af virksomheders anmodninger betydning for, hvor mange lægemidler der vurderes, og hvor tidligt de kommer ind i systemet?
- Er der systematiske mønstre i, hvilke typer lægemidler der indsendes til vurdering på lægemiddelvirksomhedens anmodning, og hvilke der eventuelt tages op på anden måde?

#### Kommer lægemidlerne senere ind på det danske marked?

- Er tiden fra EMA-godkendelse til, at et lægemiddel indsendes til vurdering i Medicinrådet, forskellig fra de lande, vi normalt sammenligner os med?
- Er der systematiske mønstre i, hvilke EMA-godkendte lægemidler der indsendes tidligt eller sent til vurdering i Medicinrådet? Det vil sige, om der ses sammenhæng med sagstype, terapiområde, patientgruppe, konkrete lægemiddelvirksomheder eller andre forhold.

#### Tager vi i Danmark længere tid om at klargøre en sag før Medicinrådets sagsbehandlingsstart (dag 0)?

- Varierer tiden fra et lægemiddel indsendes til vurdering i Medicinrådet, til sagsbehandlingen formelt starter (dag 0), mellem sagstyper, terapiområder, patientgrupper eller konkrete lægemiddelvirksomheder?
- Har de procesændringer, der blev indført i 2024, hvor Medicinrådet i samråd med lægemiddelvirksomhederne fastsætter datoen for sagsbehandlingsstart (dag 0), reelt forkortet ventetiden eller blot flyttet den?

#### Evaluering af Medicinrådets sagsbehandling og implementering frem til ibrugtagning

- Er tiden fra start på Medicinrådets sagsbehandling til beslutning forskellig fra de lande, vi normalt sammenligner os med?



- Når lægemidlerne ud til patienterne inden for den fastsatte eller forventede tidsramme efter Medicinrådets beslutning?
- Er der systematiske mønstre i eventuelle afvigelser på tværs af sagstyper, terapiområder, patientgrupper eller regioner/lokationer?
- Hvilke forhold ligger til grund for eventuelle forsinkelser i implementeringen, herunder organisatoriske, kapacitetsmæssige eller regionale forhold?

#### Samlet vurdering af processen

- Er der forhold i processen fra EMA-godkendelse til start på Medicinrådets sagsbehandling, som i praksis påvirker eller svækker patientadgangen?
- Har disse forhold større betydning for danskernes adgang til lægemidler end den interne sagsbehandlingstid i Medicinrådet?
- Hvis ja, hvilke årsager kan ligge til grund herfor?

## **2. Transparens i beslutninger**

Evalueringen bør have et tydeligt spor om åbenhed og transparens. Kræftens Bekæmpelse anerkender, at Medicinrådet allerede har taget vigtige skridt i den rigtige retning. Der er dog fortsat en oplevelse af, at beslutningstekster ofte er for standardiserede og for lidt oplysende i forhold til de data og vurderinger, som beslutningerne bygger på. Transparens bør derfor fortsat være et centralt fokus, og beslutningstekster bør i højere grad udformes konkret og individuelt med udgangspunkt i den enkelte sag.

Evalueringen bør desuden have et særligt fokus på beslutninger og prioriteringer, der træffes af formandskabet eller sekretariatet uden for de formelle møder, herunder i dialog med andre aktører som eksempelvis Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin. Det bør være tydeligt:

- hvilke beslutninger der kan træffes uden for møderne
- hvordan disse beslutninger dokumenteres
- hvordan de begrundes
- og hvordan de gøres synlige for Medicinrådet, fagudvalg, klinikere og omverdenen

## **3. Praksis vedrørende indstillinger**

Evalueringen bør belyse sekretariatets indstillinger mere systematisk. Det bør derfor vurderes:

- hvor ofte rådets beslutninger afviger fra sekretariatets indstilling
- i hvilke typer sager det sker, og om der kan identificeres mønstre på tværs af sagstyper, terapiområder, patientgrupper eller eventuelt sagsbehandler
- hvad der typisk ligger til grund for, at rådet ændrer eller nuancerer sekretariatets indstilling
- i hvilket omfang indstillingerne er åbne, og om denne tendens har ændret sig over tid
- hvilke kriterier der ligger til grund for, at sekretariatet vælger at afgive en åben indstilling
- hvilke konsekvenser åbne indstillinger har for transparens, beslutningskvalitet og rollefordelingen mellem sekretariat og råd

Dette er væsentligt, fordi sekretariatets indstilling i praksis er et centralt led i beslutningsforløbet. Hvis åbne indstillinger anvendes hyppigere, kan det være udtryk for større usikkerhed i sagerne, et ønske om at give rådet et bredere beslutningsrum eller en ændret arbejdsdeling mellem sekretariat og råd. Evalueringen bør derfor afklare, hvad der driver denne potentielle udvikling.



#### 4. Clock-stops

Evalueringen bør belyse omfanget af clock-stops og deres betydning for de samlede sagsforløb. Det bør undersøges:

- hvor ofte clock-stops forekommer
- hvor lange de typisk er
- om der er mønstre på tværs af sagstyper, terapiområder, patientgrupper eller konkrete lægemiddel-virkomheder
- hvad der typisk driver dem
- hvor stor betydning de har for den samlede tid til beslutning og eventuel adgang

Dette emne er centralt, fordi en sag godt kan fremstå som om den følger de formelle processer, mens der i praksis opstår betydelige forsinkelser undervejs. Hvis clock-stops forekommer hyppigt eller varer længe, kan de udgøre en væsentlig del af forklaringen på, hvorfor sager trækker ud. Evalueringen bør derfor ikke nøjes med at måle samlet sagsbehandlingstid, men også synliggøre, hvor meget af forløbet der reelt står stille, og hvad der ligger bag.

#### 5. Differentiering mellem sagstyper

Det vil være metodisk utilstrækkeligt at evaluere alle sager samlet. Evalueringen bør som minimum skelne mellem:

- nye lægemidler
- indikationsudvidelser
- ATMP'er/CAR-T

Derudover bør evalueringen ikke kun måle første anbefaling, men hele forløbet frem til et endeligt adgangsgivende eller endeligt afvisende udfald. Ellers er der risiko for at undervurdere både procestid og de reelle adgangs-muligheder, særligt i sager hvor revurdering, ny pris eller nye data ændrer udfaldet senere.

#### 6. Rådets sammensætning, repræsentativitet og etiske beslutningsrum

Evalueringen bør tage stilling til, om der ud fra et etisk perspektiv er for stort overlap mellem de rådsmedlemmer og medlemmer af beslutningstagende organer på lægemiddelområdet med et driftsøkonomisk ansvar. Det kan være relevant at sammenholde dette med sammensætningen i sammenlignelige vurderingsorganer i andre lande.

Evalueringen bør også belyse, om Medicinrådets sammensætning samlet set er tilstrækkeligt dækkende i forhold til den opgave, rådet skal løse. Det gælder spørgsmålet om, hvorvidt rådet er sammensat på en måde, der er legitim og fagligt dækkende, når der skal træffes vanskelige prioriteringsbeslutninger på vegne af sundhedsvæsenet. Det gælder særligt i sager, hvor etiske hensyn kan tale i retning af en højere betalingsvillighed end normalt, eksempelvis ved alvorlig sygdom, børn eller meget små patientgrupper. Derudover bør det vurderes, om der er tilstrækkelig åbenhed om, hvordan sådanne afvejninger foretages i praksis, herunder hvordan alvorlighedsprincippet og forsigtighedsprincippet bringes i anvendelse.

Det vurderes væsentligt at afdække, fordi evalueringen ellers risikerer at fokusere ensidigt på proces og sagsbehandlingstid, mens nogle af de mest grundlæggende spørgsmål i virkeligheden handler om, hvem der træffer beslutningerne, på hvilket grundlag og med hvilken legitimitet.



## **7. Betingede anbefalinger, alternative aftalemodeller og risikodeling**

Kræftens Bekæmpelse ser positivt på, at Medicinrådet allerede arbejder med betingede anbefalinger, risikodeling og alternative aftalemodeller. Evalueringen bør imidlertid vurdere, om de eksisterende modeller er tilstrækkelige til at håndtere udviklingen på området med lægemidler, der har begrænset eller usikker evidens, herunder ved små patientpopulationer, personlig medicin og andre højt specialiserede behandlinger.

Evalueringen bør derfor ikke kun se på betingede anbefalinger isoleret, men mere bredt vurdere, om den overordnede nationale vurderingsmetode samlet set giver tilstrækkelig mulighed for fleksible løsninger, når usikkerheden er stor.

Der er samtidig behov for en langt tydeligere og mere forpligtende ramme for, hvordan betingede anbefalinger, alternative aftalemodeller og andre former for fleksibel adgang anvendes i praksis. Det bør være klart på forhånd, hvem der har ansvar for opfølgning, indsamling af real-world data, finansiering og den praktiske gennemførelse. Uden en sådan ramme er der risiko for, at ordningerne i praksis bliver vanskelige at anvende og at evidensgrundlaget oftere fører til, at et lægemiddel ikke anbefales, også i situationer hvor en mere fleksibel tilgang kunne være mere hensigtsmæssig.

### **Afsluttende bemærkninger**

Sammenfattende er det vigtigt, at evalueringen belyser, hvordan Medicinrådet opfattes blandt patienter, patientforeninger, klinikere og offentligheden, og om rådet samlet set fremstår som et legitimt og troværdigt prioriteringsorgan.

Et prioriteringsorgan skal ikke alene træffe fagligt holdbare beslutninger, men også have den nødvendige tillid og legitimitet blandt dem, der berøres af beslutningerne. Det gælder særligt på et område, hvor der i dag er forskellige opfattelser af danskernes reelle adgang til lægemidler, og af hvorvidt Danmark er mere restriktiv end sammenlignelige lande.

Det er derfor væsentligt, at evalueringen også belyser, om der er en vedvarende opfattelse af, at Danmark er mere restriktiv end andre lande, og om denne opfattelse især knytter sig til rådets beslutninger, processerne omkring rådet eller implementeringen efter beslutning. Evalueringen bør samtidig belyse, om der er forhold i rådets praksis, kommunikation eller transparens, som påvirker tilliden til rådet positivt eller negativt.

Hvis der er vedvarende tvivl om, hvorvidt Danmark er mere restriktiv end sammenlignelige lande, eller om patientadgangen i praksis forsinkes unødigt, kan det svække tilliden til Medicinrådet og rådets legitimitet som prioriteringsorgan. Netop derfor er der behov for en evaluering, som ikke alene måler interne processer, men som også bidrager til en mere samlet, gennemsigtig og fælles forståelse af danskernes reelle adgang til lægemidler.

Kræftens Bekæmpelse anbefaler på den baggrund, at disse forhold indgår samlet i den kommende evaluering af Medicinrådet.

