



NOTAT

Habilitet i forbindelse med vurdering af ansøgninger om individuel ibrugtagning af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet

Baggrund

Som opfølgning på samråd den 10. september 2020 om spinraza og regionernes efterlevelse af det syvende princip, så har Folketingets Sundhedsudvalg stillet sundheds- og ældreministeren følgende spørgsmål:

”Vil ministeren i fortsættelse af ministerens tilkendegivelser under samråd 10/9-20 om Medicinrådets anbefalinger om ikke at tillade Spinraza som standardbehandling m.m., indhente et notat fra Danske Regioner om habilitets-spørgsmål i forhold til anbefalinger om anvendelse af lægemidler, herunder om Danske Regioner kan afvise, at der med den måde, som procedurerne er tilrettelagt på, kan opstå inhabilitet, samt om, hvordan regionerne i denne sammenhæng konkret håndterer sammenfald af personer i forskellige roller?”

Nedenfor er der indledningsvist en beskrivelse af, hvordan sager om individuel behandling generelt håndteres i regionerne. Herefter redegøres der for spørgsmålet om habilitet i forbindelse med beslutninger om medicin.

Folketingets prioriteringsprincipper og regionernes vejledning

I forbindelse med at Danske Regioner i 2016 besluttede at nedsætte Medicinrådet, så blev Folketingets partier enige om syv overordnede principper for prioritering af sygehusmedicin. Det følger af det syvende princip om adgang til behandling, at det skal være muligt ud fra en lægefaglig konkret vurdering at behandle med lægemidler, der er afvist som standardbehandling.

For at leve op til Folketingets syvende princip har regionerne i fællesskab udarbejdet en fælles vejledning om anvendelse af lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet, jf.: <https://www.regioner.dk/media/10311/anvendelse-af-ikke-anbefalede-laegemidler.pdf>.

27-10-2020

EMN-2017-00578

1387035

Thomas Birk Andersen

Nanna Skau Fischer

Det følger af vejledningen at i de tilfælde, hvor den behandlende læge efter at have foretaget en samlet vurdering af en patient vurderer, at der er særlige forhold, som gør, at man bør overveje at tilbyde patienten lægemidlet, så skal vurderingen altid forelægges for den ledende overlæge og på en lægekonference, hvor flere speciallæger vurderer fordele og ulemper ved behandlingen for den konkrete patient. Før beslutningen effektueres, bør sagen forelægges for et fagligt forum fx den regionale lægemiddelkomité, som hurtigst muligt og inden for 14 dage vurderer, om man kan anbefale ibrugtagning. Det er herefter op til den behandlingsansvarlige læge at træffe endelig beslutning om behandling.

Det følger af autorisationslovens § 17, at lægen under udøvelsen af sin lægegerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved økonomisk ordination af lægemidler. Heri ligger bl.a., at lægen skal tage hensyn til de omkostninger, som er forbundet med ordinationen af forskellige lægemidler.

Det indebærer, at behandling med eksempelvis spinraza kan anvendes i særlige tilfælde til de patienter, hvor lægemidlet ikke er anbefalet af Medicinrådet. Det er imidlertid ikke det samme som, at en læge kan anvende lægemidlet blot fordi, at vedkommende læge mener, at et lægemiddel – i dette tilfælde spinraza – burde være standardbehandling til patienter med muskelsvindsygdomme spinal muskelatrofi (SMA). Hvis patienter sættes i behandling med den begrundelse, så bliver medicinen gjort til standardbehandling udenom Medicinrådet, og etableringen af Medicinrådet vil ikke have nogen effekt.

For at sikre at der i overensstemmelse med Folketingets tredje princip for prioritering af sygehuslægemidler ikke opstår uforklarlige geografiske forskelligheder på tværs af regionerne i behandlingen af patienter med lægemidler, som Medicinrådet har afvist ibrugtaget som standardbehandling, så følger "Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin" løbende anvendelsen. Forummet har bl.a. deltagelse af formændene for de regionale lægemiddelkomitéer, som bl.a. har til formål at bidrage til, at lægemidler anvendes ensartet og rationelt, ligesom lægemiddelkomitéerne er med til at implementere Medicinrådets anbefalinger.

Regionernes proces for vurdering af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet

Alle regioner følger den vejledning, som regionerne i fællesskab har udarbejdet for de sager, hvor Medicinrådet ikke har anbefalet lægemidlet som standardbehandling, jf. ovenfor.

Det indebærer som beskrevet ovenfor, at ansøgninger om ibrugtagning af medicin, der ikke er anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet fremsendes til lægemiddelkomitéen eller et lignende forum. Efter modtagelsen af ansøgningen fremsendes den typisk til klinisk farmakologisk afdeling. I en region fremsendes ansøgningen direkte til kliniks farmakologisk afdeling. Ansøgningen kan fx indeholde følgende:

- Patientens detaljerede sygehistorie
- Information om behandlingsplanen, herunder om denne er diskuteret i et eller flere faglige fora
- Angivelse af relevante kliniske studier og resultaterne derfra
- Forslag til effektmål

Ansøgningen bør desuden indeholde en begrundelse for, hvorfor patienten, som ansøgningen vedrører, forventes at have god effekt af behandlingen.

På den baggrund foretager klinisk farmakologisk afdeling en vurdering af, hvorvidt patienten skal tilbydes behandling. I den forbindelse vurderes bl.a., om patienten kan forventes at have samme, bedre eller ringere effekt af behandlingen end de patienter, som er indgået i de kliniske studier, som er vurderet i behandlingen af lægemidlet i Medicinrådet.

Klinisk farmakologisk vurdering fremsendes til Lægemiddelkomitéen eller en anden relevant enhed, som kommer med den endelige anbefaling. Anbefalingen er bl.a. baseret på den konkrete vurdering, som de klinisk farmakologiske afdelinger har foretaget, af den pågældende patient, jf. beskrivelsen ovenfor. I nogle tilfælde tages der desuden kontakt til ansøgeren med henblik på at få uddybet relevante forhold, inden anbefalingen udarbejdes.

Anbefalingen om individuel vurdering meddeles fx til den behandlende læge og/eller afdelingsledelsen. Der lægges i forbindelse med beslutningen vægt på, om der samlet set er tale om særlige forhold, som gør, at man bør tilbyde patienten lægemidlet.

Vurdering af habilitetsspørgsmål

I det følgende redegøres for habilitetsspørgsmål for læger i regionerne i forhold til deres vurdering af anvendelse af lægemidler, som Medicinrådet har besluttet ikke at anbefale som standardbehandlinger på sygehusene. Redegørelsen er opdelt i tre afsnit: 1. Habilitet for medlemmer af Medicinrådet, som er læger i regionerne, 2. Habilitet for læger i regionerne, som er medlemmer af Medicinrådet og 3. Habilitet for læger i regionernes lægemiddelkomitéer, som er medlemmer af Medicinrådet.

1. Habilitet for medlemmer af Medicinrådet, som er læger i regionerne

Medicinrådet er oprettet inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, som en del af Danske Regioner. Rådet fungerer som et uafhængigt råd, da ingen andre end rådsmedlemmerne kan pålægge Rådet at træffe bestemte beslutninger eller i øvrigt øve indflydelse herpå.

Medicinrådet udarbejder generelle anbefalinger om, hvilke nye lægemidler der skal være mulige standardbehandlinger på landets sygehuse mv. Medicinrådets anbefalinger har dermed ikke karakter af myndighedsudøvelse, da anbefalingerne ikke er bindende for regionerne eller de enkelte læger. Regionerne kan således følge anbefalingerne, men rådet har ikke mandat til at gennemtvunge dem. Det er således den enkelte region, der i kraft af sin instruktionsbeføjelse kan instruere den behandlingsansvarlige læge i at følge anbefalingerne i forhold til konkrete patienter.

Medicinrådet behandler således ikke konkrete ansøgninger fra patienter om behandling med lægemidler, og træffer derfor ikke afgørelser i forvaltningslovens forstand.

Medicinrådets og fagudvalgenes medlemmer er sammensat, så der sikres den nødvendige faglige ekspertise, jf. Folketingets første princip for prioritering af sygehuslægemidler om, at der ved vurdering af lægemidler skal inddrages den nødvendige og tilstrækkelig faglige ekspertise. Rådets medlemmer består derfor bl.a. af læger i ledende stillinger på hospitaler på tværs af landet, men også af en sundhedsøkonom, to kliniske farmakologer, to patientrepræsentanter og en sygehusapoteker. I Medicinrådets fagudvalg er der af samme årsag bl.a. udpeget læger fra regionernes institutioner.

Regionernes læger har en ekspertise, som ikke findes andre steder, da de udover den lægefaglige viden også har erfaring fra arbejdet med strategisk planlægning, økonomistyring mv. i regionerne. Disse kompetencer er en forudsætning for, at Medicinrådet kan træffe velfunderede faglige beslutninger.

Medlemmer af Medicinrådet og af fagudvalg, som er ledende overlæger eller behandlingsansvarlige læger i regionerne, er derfor ikke inhabile som følge af deres virke i regionerne, når de skal vurdere lægemidler i rådet.

Medicinrådet træffer som nævnt ikke forvaltningsafgørelser, men rådet har alligevel fastlagt en habilitetspolitik for rådets arbejde, som svarer til forvaltningslovens habilitetsregler. Formålet med Medicinrådets habilitetspolitik er at skabe sikkerhed for og tillid til, at rådets beslutninger, vurderinger og anbefalinger ikke er påvirket af uvedkommende hensyn.

Rådets habilitetspolitik indebærer, at det løbende vurderes, om rådets medlemmer er inhabile, herunder om medlemmerne har en særlig personlig eller økonomisk interesse i sagens udfald. Til eksempel må en læge ikke have et tilhørsforhold til lægemiddelindustrien, som kan skabe en uvedkommende interesse for udfaldet af en sag.

2. Habilitet for læger i regionerne, som er medlemmer af Medicinrådet eller rådets fagudvalg

En behandlingsansvarlig læge, som er medlem af Medicinrådets fagudvalg, kan komme i den situation, at lægen skal vurdere et ønske fra en patient om at behandle med et lægemiddel, som lægen tidligere i fagudvalget har givet sin lægefaglige vurdering af til Medicinrådet. Endvidere vil en ledende overlæge, som er medlem af Medicinrådet, kunne blive forelagt et ønske om anvendelse af et lægemiddel, som overlægen tidligere har besluttet ikke at anbefale i Medicinrådet.

I Medicinrådet har lægerne vurderet, om lægemidlet generelt kan anbefales ibrugtaget som standardbehandling på regionernes sygehuse. Der er tale om generelle anbefalinger af vejledende karakter.

Endvidere fremgår det af Danske Regioners vejledning om anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, at der altid skal foretages en konkret vurdering af patientens behov, og at vurderingen skal forelægges den ledende overlæge og på en lægekonference. Den behandlingsansvarlige læge træffer således ikke egenrådigt beslutningen om, hvorvidt et lægemiddel skal anvendes, da flere lægefaglige synspunkter skal inddrages.

Hertil kommer, at en behandlingsansvarlig læges beslutning om ordination af et lægemiddel til en patient, ikke er en forvaltningsafgørelse, hvorfor forvaltningslovens habilitetsregler ikke finder anvendelse.

En behandlingsansvarlig læge eller en ledende overlæge er derfor ikke inhabile i forhold til deres beslutning om ordination af et lægemiddel til en patient, selvom lægerne tidligere generelt har rådgivet eller truffet beslutning om ikke at anbefale lægemidlet i Medicinrådet.

3. Habilitet for læger i regionernes lægemiddelkomitéer, som også er medlemmer af Medicinrådet

Det fremgår som nævnt af Danske Regioners vejledning om anvendelse af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, at den behandlingsansvarlige læges vurdering af en ansøgning om et lægemiddel, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, bør forelægges for et fagligt forum, fx den regionale lægemiddelkomité, som vurderer, om man kan anbefale ibrugtagning.

Da Lægemiddelkomitéerne bl.a. skal være med til at sikre, at der sker en ensartet anvendelse af medicin på tværs af regionerne, er det vigtigt, at medlemmerne har den nødvendige viden om nye og eksperimentelle behandlinger. På den baggrund består regionernes lægemiddelkomitéer bl.a. af Medicinrådets formænd og andre medlemmer fra rådet, som har en unik ekspertise på området. Der henvises i øvrigt til ovenstående afsnit om regionernes proces for vurdering af lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet.

Lægemiddelkomitéernes vurdering af konkrete ansøgninger om lægemidler har alene vejledende karakter og er ikke forvaltningsretlige afgørelser. Lægemiddelkomitéernes processer er derfor heller ikke omfattet af forvaltningslovens regler.

Lægemiddelkomitéerne har dog - ligesom Medicinrådet - fastlagt en habilitetspolitik, der svarer til forvaltningslovens regler. Til eksempel vurderes det, om et medlem som følge af et tilhørsforhold til lægemiddelindustrien kan have en uvedkommende økonomisk interesse i vurdering af et lægemiddel. I Region Hovedstadens Lægemiddelkomité har man desuden haft en sag, hvor et medlem af komiteens taske force blev erklæret inhabil, da pågældende havde en personlig relation til en ansøger af et lægemiddel, som tasken skulle vurdere.

Medlemmer af regionernes lægemiddelkomiteer, som skal vurdere en konkret ansøgning om behandling med et lægemiddel, som medlemmet tidligere generelt har besluttet ikke at anbefale som medlem af Medicinrådet, kan ikke som følge heraf anses for at være inhabile.

Det vurderes således, at styrken af et medlems eventuelle personlige interesse i individuelt at fastholde en tidligere vurdering i Medicinrådet, vil være så begrænset, at der ikke herved er fare for, at medlemmets beslutning i Lægemiddelkomitéen kan blive påvirket heraf. Der lægges herved bl.a. vægt på, at medlemmets beslutning ikke vil have karakter af at "underkende" sin egen tidligere vurdering i Medicinrådet, da lægemiddelkomitéen vil blive forelagt oplysninger om de særlige forhold, der gør sig gældende for den konkrete patient.

Lægemiddelkomiteernes anbefaling om, hvorvidt et lægemiddel skal tilbydes, bygger således på en grundig konkret vurdering af ansøgningen, herunder ved inddragelse af de konkrete patientoplysninger, såvel som en udspecificering af relevante kliniske studier.

Medlemmets tidligere beslutning om ikke at anbefale lægemidlet i Medicinrådet har til forskel herfra haft generel karakter, idet rådet ikke behandler konkrete ansøgninger om lægemidler fra patienter.

Der har været særlig fokus på Region Hovedstadens vurderinger af ansøgninger af individuelle behandling. Det kan i den forbindelse oplyses, at Region Hovedstadens task force under Lægemiddelkomitéen har vurderet 33 konkrete ansøgninger om ibrugtagning af lægemidler, som på ansøgningstidspunktet har været afvist som standardbehandling af Medicinrådet. Lægemiddelkomitéen har anbefalet ibrugtagning af det pågældende lægemiddel i 10 af de konkrete patientsager, det vil sige svarende til 30 pct.

Hertil kommer, at de regionale lægemiddelkomiteer som nævnt alene udarbejder vejledninger. Det er således den behandlingsansvarlige læge, der træffer den endelige beslutning om evt. ibrugtagning af lægemidlet efter forelæggelses for den ledende overlæge el.

Det er i den forbindelse vigtigt, at der skabes tillid i forhold til de processer, som regionerne har tilrettelagt for vurdering af lægemidler. Det skal derfor fremstå klart for patienten, at den endelige beslutning ikke træffes af lægemiddelkomitéen men på den behandlede afdeling. Det skal derfor også være den behandlingsansvarlige læge eller dennes ledende overlæge, som kommunikerer den endelige beslutning om anvendelse af det ønskede lægemiddel til patient eller dennes pårørende og i den forbindelse forklarer baggrunden herfor.

Det bemærkes hertil, at selvom en læges ordinationsret og beslutning om anvendelse af et givent lægemiddel ikke kan anses for en forvaltningsretlig afgørelse, så bør beslutningen begrundes henset til almindelige forvaltningsretlige principper.