

ANALYSE AF MEDICINRÅDET

**Analyse og anbefalinger for overholdelse af
målsat sagsbehandlingstid i Medicinrådet**

FORORD



Ved analysens opstart var det Implements vurdering, at der var tre væsentlige succesfaktorer for analysen; (i) samarbejde med specialiserede sundhedspersoner i Medicinrådet, (ii) at skabe organisatorisk opbakning til løsningerne og (iii) at skabe tryghed på både administrativt og politisk niveau.

Der er etableret et godt og tillidsfuldt samarbejde med Medicinrådet og den brede involvering undervejs har skabt en organisatorisk opbakning til løsningerne i Sekretariatet. Det er vores overbevisning, at nærværende afrapportering vil skabe tryghed på administrativt og politisk niveau.

Undervejs i projektførelsen har vi oplevet en usædvanlig stor interesse både internt og eksternt for at bidrage med erfaringer og perspektiver, og der er gennemført 41 interviews med 53 personer.

Ved gennemlæsning af rapporten vil det fremgå, at der er vis kompleksitet og en række forhold som påvirker hinanden, ligesom der er afhængigheder mellem de forskellige analyseområder. Eksempelvis har Sekretariatets kapacitet og kompetenceniveau betydning for den måde processerne bliver udført. Strukturelle forhold som planlægningshorisont for afholdelse af fagudvalgsmøder har også afgørende betydning for processerne.

Der er ikke én eller få lette og hurtige løsninger ift. opnåelse af målet om overholdelse af sagsbehandlingstiderne, og det skal understreges, at der er relativt langt fra et løsningskatalog til reelt implementering og dertilhørende effekter.

Implement Consulting Group P/S
København, den 10. januar 2023

KONTAKTPERSON

Michael Daugbjerg
Partner
Mobil: 5138 7425
mda@implement.dk

INDHOLDSFORTEGNELSE



01 Formål, baggrund, diagnose og anbefalinger

4

02 Centrale anbefalinger

9

03 Samlet overblik over anbefalede forbedringsforslag og implementeringsplan

- Anbefalede forbedringsforslag
- Implementeringsplan

15

04 Uddybning af projektets diagnose

- Sagsstyring og kapacitet
- Proces for nye lægemidler
- Proces for direkte indplacering og behandlingsvejledninger
- Roller og opgavefordeling
- Arbejdsmiljø
- Læring og samarbejde

21

05 Uddybning af anbefalede forbedringsforslag

- Sagsstyring og kapacitet
- Proces for nye lægemidler
- Proces for direkte indplacering og behandlingsvejledninger
- Roller og opgavefordeling
- Arbejdsmiljø
- Læring og samarbejde

38

06 Perspektivering

75

Appendiks

- Bilag A: Data for sagsbehandlingen af nye lægemidler
- Bilag B: Kortlægning af processer
- Bilag C: Uddybende beskrivelse af dataindsamlingsaktiviteter

77



FORMÅL

Opdraget for analysen af sagsbehandlingen i Medicinrådet er at bidrage til en markant nedbringelse af sagsbehandlingstiden gennem konkrete, implementerbare forslag. Disse forslag er ønsket udarbejdet i samarbejde med nøglemedarbejdere og ledere i Medicinrådet. Formålet med analysen er samtidig at bidrage til at forbedre arbejdsmiljøet i Medicinrådet.

Det har desuden været et mål, at analysens resultater skal have høj legitimitet og troværdighed både i Medicinrådet, i Danske Regioner og i industrien.



DIAGNOSE

Medicinrådet fremstår på nogle områder som en organisation, der er ældre end sin alder og med en defensiv tilgang til omgivelserne. Der er også områder med et udviklingsefterslæb.

Den overordnede diagnose for processerne er, at der er behov for :

- En realistisk og balanceret procestidslinje som muliggør sagsbehandling inden for målsat tidsfrist
- Øget stabilitet og forudsigelighed af processerne for at skabe grundlag for effektive og veltilrettelagte processer
- Flexibilitet og robusthed til at håndtere afvigelser og opnå effektivitet i den samlede sagsportefølje

Beskrivelsen af rolle og ansvarsfordeling mellem Sekretariatet og fagudvalg er ikke længere retvisende og bør opdateres og specificeres. Tillidsforholdet mellem Rådet og Sekretariatet er forbedret i løbet af det sidste år, men særligt den faglige tillid kan styrkes.

Arbejdsmiljøet er generelt godt blandt medarbejderne, men tilfredsheden påvirkes negativt af arbejdspress og manglende frihed, indflydelse og tillid. Ledergruppen er ikke udpræget velfungerende og præget af en opsplitning mellem de faglige afdelinger og stab/direktør.

Medicinrådets sekretariat har mistet en del medarbejdere og har svært ved at tiltrække sundhedsøkonomer. I videnstunge organisationer tager det lang tid at oparbejde erfaring, og udskiftning af medarbejdere har konsekvenser for kvalitet, effektivitet og tilfredshed.



FORBEDRINGSTILTAG

Løsningsforslag er identificeret i forbindelse med interviews og workshops, og forslagene er grupperet i følgende fem kategorier:

Styrke sagsstyring og tilgængelig kapacitet

Etablere stabile, robuste og effektive processer

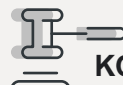
Tydeliggøre rolle/ansvar og styrke kompetencer

Styrket arbejdsmiljø

Systematisk forbedring, læring og styrket samarbejde

Udvalgte, centrale løsningstiltag og deres effekt omfatter:

- Forbedrede anmodnings- og ansøgningsskemaer samt mere tidsforbrug indledningsvist skal reducere tilbageløb under valideringen og resultere i flere godt forberedte fagudvalgs møder.
- Mere transparens vedr. eksisterende varianter og implementering af nye varianter, styrket visitering og mulighed for at afvise ansøgninger skal resultere i, at tiden bruges rigtig på de forskellige varianter.
- Etablering af en månedstakt, som skal reducere sårbarheden omkring fagudvalg og rådsmøder. Det inkluderer faste ansøgningstidspunkter.
- Roller og mandat for Sekretariatet og fagudvalg skal gentænkes og specificeres under hensyntagen til fremdrift, faglighed og ejerskab.
- Medarbejderomsætningen i Sekretariatet skal reduceres, så der skabes balance mellem SVK og SØK og overskud til at være på forkant.
- Tilrettelæggelse af systematisk feedback, læring og forbedring, så både individer, organisatoriske konstellationer og processer udvikles.



KONKLUSION

Det anbefales at indføre en mere differentieret målsætning for behandlingstiden, idet der er forskel på sagsvarianterne og ansøgningernes kompleksitet. Anbefalingen er et mål på 18 uger for "Cost Utility" sager og Revurderinger med nyt datagrundlag, 16 uger for lidt mindre komplicerede sager som direkte indplacering, og kortere tid for fast track sager. Disse målsætninger bør være realistisk når forbedringsforslagene er implementeret.

* Note: Analysen er delvist baseret på faktuelle data tilvejebragt af Medicinrådets Sekretariat. Der tages generel forbehold for datakvaliteten.

01

FORMÅL, BAGGRUND, DIAGNOSE & ANBEFALINGER

Denne sektion giver indblik i formålet og baggrunden for analysen. Derudover gives en introduktion til diagnosen og anbefalinger.



1. Formål, baggrund, diagnose og anbefalinger

Implement har efter ønske fra Danske Regioner gennemført en analyse af Medicinrådet med henblik på at reducere sagsbehandlingstider og forbedre arbejdsmiljøet

SITUATION



TEMAER



UDBYTTE



Medicinrådet har siden oprettelsen i 2017 vist, at de skaber værdi ved at sikre ensartet ibrugtagning af lægemidler som standardbehandling på landets hospitaler. Derved har Medicinrådet bidraget til at skabe "mest mulig sundhed for pengene".

- Medicinrådets anbefalinger af lægemidler kan dog være en flaskehals for ibrugtagning af nye lægemidler eller kendte lægemidler på nye indikationer.
- Den formelle sagsbehandlingstid er fastlagt af Danske Regioners bestyrelse til 16 uger for den nye sagsbehandlingsmetode baseret på QALY (efter 1. januar 2021), og 12 uger for den gamle sagsbehandlingsmetode baseret på klinisk merværdi.
- I 2021 har det ikke været muligt at overholde den formelle sagsbehandlingstid for nogle af Medicinrådet 37 lægemiddelanbefalinger. Dette er ikke forbedret i første halvdel af 2022, men dog spores der en begyndende forbedring henimod slutningen af 2022.
- Derudover er den reelle sagsbehandlingstid en yderligere udfordring, da flere "clock-stops" fx gør, at den gennemsnitlige tid fra Medicinrådet modtager en ansøgning, til der er foretaget en anbefaling, reelt er endnu længere.

Medicinrådet er analyseret ud fra tre primære fokusområder, der vil resultere i kortere sagsbehandlingstid samt bedre arbejdsmiljø



- Fokus på værdiskabelse og kvalitet
- Effektiv visitering af sager
- Veldefinerede samarbejdsflader
- Deling af god sagsbehandlingspraksis



- Klar og effektiv opgave- og rollefordeling
- Styring og optimal anvendelse af ressourcer
- Klar prioritering og forventningsafstemning
- Proaktiv fremdrift og rettidighed



- Konstruktivt samarbejde samt kommunikation og læring
- Ledelsesform, arbejdspress, trivsel og kultur
- Medarbejdertilfredshed

Analysens identificerer og beskriver konkrete forslag til optimering inden for de tre centrale temaer, så

1. Sagsbehandlingstiderne reduceres
2. Arbejdsmiljøet forbedres

Tre væsentlige faktorer for projektets succes har været:

1. Tæt involvering af specialiserede medarbejdere
2. Etablering af organisatorisk opbakning til løsningerne med henblik på at påbegynde forandringen og forberede implementeringsindsatsen
3. Tryghed på både administrativt og politisk niveau for at forberede afsæt for efterfølgende implementering

Succeskriterierne har haft indflydelse på projektets fremgangsmåde, som har været en bredt funderet analyse med afsæt i sagsbehandlingsprocesserne og Medicinrådets sekretariat som omdrejningspunkt.

1. Formål, baggrund, diagnose og anbefalinger

Analysen og informationsindsamlingen er gennemført med bred involvering, således at validiteten af anbefalinger bygger på et solidt datagrundlag, og så flere interessenter allerede nu anerkender udfordringer og løsningsbehov

Flere end 60 personer har samlet set været direkte involveret i evalueringen gennem interviews, observationer, workshops, dialoger og møder.

Involverede roller i Medicinrådets Sekretariat inkluderer sundhedsvidenskabelige konsulenter, sundhedsøkonomer, biostatistikere, læge, proceskoordinator, daglig arbejdsmiljøleder, afdelingsledere, stabschef, og direktør.

Øvrige involverede roller inkluderer formænd for Rådet, rådsmedlemmer, observatører i Rådet, formænd for fagudvalg og fagudvalgsmedlemmer, repræsentanter for ansøgere samt tidligere medarbejdere og afdelingsledere i Medicinrådets sekretariat.

Involverede personer er udvalgt ud fra kriterier om bred repræsentation af forskellige roller involveret i kerneopgaven, dyb faglig indsigt i sagsbehandlingen, repræsentation af nøgle-samarbejdspartnere og væsentligste interessenter.

Uddybende beskrivelse af involverede personer fremgår af bilag C.

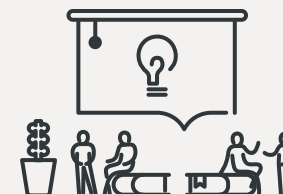
Interessenter involveret i analysen:

Medicinrådets Sekretariat

- Afdeling for kræftlægemidler
- Afdeling for sjældne sygdomme
- Afdeling for kroniske og andre sygdomme
- Afdeling for behandlings-vejledninger
- Afdeling for koordinering og logistik
- Staben

Øvrige interessenter

- Rådet
- Fagudvalg for knoglemarvskræft
- Fagudvalg for brystkræft
- Amgros
- LIF
- Danske Patienter
- Repræsentanter for virksomheder:
 - Bristol Myers Squibb
 - Roche



ANTAL INTERVIEWS OG OBSERVATIONER

41

Gennemførte interviews og observationer inkl. observation af ét rådsmøde

53

Personer interviewet

ANTAL WORKSHOPS

5

Gennemførte kortlægninger af nuværende situation

7

Gennemførte design-workshops vedr. løsninger

1. Formål, baggrund, diagnose og anbefalinger

Sammenfatning af diagnosen

Medicinerådet er en ung organisation på 6 år, der på mange områder fremstår som en veletableret organisation. Billedligt er der etableret en kuppel rundt om Medicinerådets Sekretariat, som fremstår professionel, robust og kvalitetsbevidst. Det er også en organisation, som har været og fortsat er under et konstant ydre pres fra stærke interessenter, personligheder og medier. Ekstern kritik, risikoen for at begå fejl og kritik til rådsmøder er forhold, som har medvirket til, at Medicinerådets Sekretariat har udviklet sig til en indad skuende og defensiv organisation, hvor eksempelvis interaktion med omverdenen er stramt styret, afmålt og båret af skriftlig kommunikation.

Den politisk målsatte sagsbehandlingstid på 16 uger er ikke organisatorisk anerkendt og forankret i hverdagen. Analysen og de faktiske sagsbehandlingstider har vist, at det er muligt at gennemføre behandlingen på 16 uger for enkeltstående sager. Det er imidlertid forbundet med mange forudsætninger og tager ikke tilstrækkelig højde for den samlede portefølje af sager og for variation i sager og sagsbehandling. Et væsentligt fokus for løsningsiltagene er derfor at reducere den nuværende variation, og vurdere om den nuværende målsætning på 16 uger kan gøres mere nuanceret.

Ved etableringen er Medicinerådets Sekretariat blev der lagt vægt på at skabe attraktive rammer og betingelser for medarbejdere, som muliggjorde rekruttering af høj kompetente medarbejder. Det er imidlertid en udfordring for Sekretariatet at fastholde medarbejdere og at tiltrække især sundhedsøkonomer. I et videnstungt miljø har det betydelige konsekvenser for sagsbehandlingen, bl.a. fordi det tager relativt lang tid at oparbejde erfaring.

Sekretariatet står med et klassisk dilemma, hvor den løbende drift og udvikling skal balanceres. Der er et stigende antal ansøgninger, pukler og lange sagsbehandlingstider på den ene side og et stort behov for udvikling på den anden side. Hertil kommer den generelle og hastige udvikling indenfor HTA området, som Medicinerådet skal forholde sig til for at være tidssvarende. Projektets kortlægning viser, at der fortsat er gode muligheder for at videreudvikle driften og organisationen. I det nedenstående gives en overordnet sammenfatning af diagnosen for processer, roller og opgavefordeling, arbejdsmiljø samt for sagsstyring og kapacitet.

#1

-PROCES-



Processerne er generelt lange med et massivt ressourceforbrug. Stor grad af variation både inden for og på tværs af sagstyper.

Der er således behov for:

- En realistisk og balanceret tidslinje som muliggør sagsbehandling inden for målsat tidsfrist
- Øget stabilitet og forudsigelighed, der skaber grundlag for en effektiv og veltilliretlagt proces
- Fleksibilitet og robusthed til at håndtere afvigelser og opnå effektivitet i den samlede sagsportefølje

#2

-ROLLER OG
OPGAVEFORDELING-

I Medicinerådets kommissorie er Sekretariatets rolle, i store træk, beskrevet som værende supporterende. I praksis udfylder Sekretariatet i stigende grad en substantiel rolle. Rolle og ansvarsfordeling mellem Sekretariatet og fagudvalg bør genbesøges og specificeres.

Tillidsforholdet mellem Rådet og Sekretariatet kan forbedres. Dialog om forbedringsmuligheder, struktureret feedback og fælles forståelse på tværs vil bidrage positivt.

#3

-ARBEJDSMILJØ-



Flere medarbejdere tilkendegiver, at der er god kollegialitet og gode muligheder for fleksible arbejdstider.

Medarbejderne fremhæver et godt samarbejde internt i Sekretariatet, med fagudvalg og Rådet.

Beslutningskulturen opleves som formalistisk, centralistisk og risikoavers. Ligeledes er der udpræget forsigtighed ift. interaktion med omgivelserne.

Særligt erfarne medarbejdere efterspørger øgede muligheder og større grad af involvering i udviklingsarbejdet.

Ledergruppen er ikke velfungerende og afstemt ift. emner som udvikling og interaktion med omgivelserne.

#4

-SAGSSTYRING OG
KAPACITET-

Alle ansøgninger skal behandles og der er en tendens til at for mange ansøgninger følger den mest omfattende proces.

Ubalance mellem sundhedsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer resulterer i en uhensigtsmæssig sekventiel proces.

Derudover resulterer det i at særligt sundhedsøkonomerne er involveret i for mange ansøgninger på samme tid.

#5

-LÆRING OG
SAMARBEJDE-

Der er mange kontaktpunkter og aktører med forskelligt erfaringsgrundlag og fagligt ståsted involveret i den samlede sagsbehandlingsproces. Denne konstellation gør det væsentligt at arbejde struktureret med læring, forbedring og styrkelse af samarbejdet

Der er generelt ikke en kultur for og strukturerer til løbende feedback og læring.

Skriftlig kommunikation er den anbefalede interaktionsform. Det er både ressourcekrævende og forlænger responstiden.

1. Formål, baggrund, diagnose og anbefalinger

Medicinrådet anbefales at gennemføre en markant procesoptimering understøttet af en styrket driftsmodel. Der skal tages hensyn til, at der er et ikke ubetydeligt behov for implementering og adfærdsændringer

LØSNINGSFORSLAGENES FORMÅL OG RATIONALER

Vi anbefaler, at Medicinrådet gennemfører en markant optimering af sagsbehandlingsprocesserne og den understøttende driftsmodel, idet analysen konkluderer, at der er et potentiale for at øge effektivitet og medarbejdertilfredshed.

Løsningstiltagene sigter samlet set mod at til sikre, at processen understøtter at sagerne samlet set kan behandles inden for fastsat målsætning. I forhold til nuværende praksis vil det dels resultere i kortere sagsbehandlingstider og dels øge forudsigeligheden af sagsbehandlingstiderne.

Det er et centralt formål med de foreslåede løsningstiltag at til sikre, at Medicinrådet har mulighed for at gennemføre en sagsbehandlingsproces i kontrol, og dermed at processen stabilt og robust er bestemmende for sagsbehandlingen, snare end at processen er reaktiv ift. især variation af sagskompleksitet, mangelfuld inputkvalitet og uforudsigeligt planlægningsgrundlag.

Det er desuden et centralt element i løsningstiltagene, at processerne ikke kun er realiserbare i det teoretiske tilfælde at projektgrupperne i Sekretariatet kun behandler én sag ad gangen. Af hensyn til den samlede ressourceeffektivitet, er det nødvendigt at hver projektgruppe behandler flere sager samtidigt. I modsat tilfældet vil der skulle tilføres væsentligt flere ressourcer til Sekretariatet.

LØSNINGSFORSLAGENES HOVEDELEMENTER

Hovedelementerne i det samlede løsningsforslag er følgende:

- **Procesoptimering** af værdistrømmen fra modtagelse af anmodning til afsluttende beslutning om anbefaling. Her er fokus på at etablere en realistisk, stabil og robust proces der maksimerer den samlede overholdelse af sagsbehandlingstider, opretholder kvalitetsniveauet og følger en forudsigelig takt, der styrker planlægningsgrundlaget.

Understøttende driftsmodel, bestående af følgende løsninger:

- **Roller og opgaveansvar samt kompetencer**, hvor forventninger og opgavefordeling præciseres, der skabes grundlag for hurtigere sagsbehandling for enkelt sagsvarianter, og kompetencer i hele værdikæden styrkes.
- **Sagsstyring og kapacitet**, hvor fokus er på at sikre tilstedeværelse af normerede ressourcer, et transparent og faktuel overblik, rette behandling af de forskellige sagstyper og effektiv brug af Sekretariatets samlede ressourcer gennem porteføljestyring.
- **Arbejds miljø**, hvor det primære fokus er dels på at øge medarbejdertilfredsheden, dels på at skabe bedre vilkår for at tiltrække og fastholde kompetencer, og dels på at styrke ledelsesteamet
- **Læring og samarbejde**, hvor det strukturelle fundament for løbende evaluering og forbedring af processer, samarbejde, leverance og kompetencer etableres

INTENSIVT IMPLEMENTERINGSFORLØB MED AFSÆT I IGANGVÆRENDE INITIATIVER

Medicinrådet er allerede i gang med enkelte af de foreslåede løsningstiltag. Samlet set er omfanget af løsningstiltagene markant, særligt i betragtning af at der er mange løsningselementer, de hænger tæt sammen, der er mange interessenter der skal involveres, og det er nødvendigt med dedikeret fokus på at få tiltagene forankret i ny adfærd og praksis.

Vi anbefaler et intensiv implementeringsforløb, der deles op i 3 faser, hvor fase 1 starter umiddelbart og fokuserer på at videreføre allerede igangsatte initiativer og dermed opretholde opbygget forandringsmomentum.



Fortsæt igangsatte initiativer og detail-planlæg fase 2 og 3



Etabler grundelementer i forbedret proces og driftsmodel



Styrk læring og dialog samt tilpas roller og ansvar. Forankring af ny adfærd og praksis.

Fase 1

3 måneder

Fase 2

6 måneder

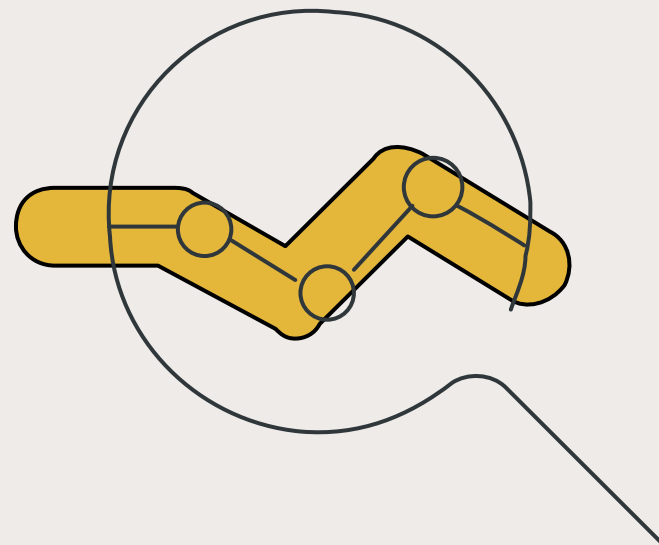
Fase 3

3 måneder

02

CENTRALE ANBEFALINGER

Denne sektion giver overblik over centrale anbefaling og løsningsprincipper



2. Centrale anbefalinger

Sagsbehandlingstider anbefales tilpasset sagsvarianter

Nuværende mål for sagsbehandlingstid

Det nuværende mål for sagsbehandlingstid er fastsat til 16 uger og omfatter "Direkte Indplaceringer" og "Nye Lægemedler" (cost utility, omkostningsminimering, revurdering pga. nyt datagrundlag og revurdering pga. ny pris). Disse sagsvarianter varierer i kompleksitet og dermed også i ressourcetræk.

Anbefalede mål for sagsbehandlingstider

Det anbefales, at Medicinrådet fremadrettet sonderer skarpere mellem forskellige sagsvarianter og dertilhørende processer, og at mål for sagsbehandlingstiderne differentieres ift. de forskellige sagstyper og – varianter. Dette bør understøttes af bl.a. skarpere visitering af sagerne ved modtagelse.

Det anbefales særligt, at målet for sagsbehandlingstid for "Cost Utility" og "Revurderinger pga. nyt datagrundlag" øges til 18 uger, og at målet modsat sænkes til 12-14 uger for sagsvarianterne "Immunterapi" og "Indikationsudvidelser". Enkelte sager bør desuden kunne afvises ud fra objektive definerede kriterier.

Dette vil samlet set øge andelen af sager, der overholder målet for sagsbehandlingstiden fra de nuværende ca. 28 % (nye lægemidler) og i det hele taget muliggøre reduktion af sagsbehandlingstiderne ift. de nuværende sagsbehandlingstider.

Sagsbehandlingstiderne vil potentielt kunne reduceres yderligere for enkelte øvrige sagsvarianter. Dette vurderes dog at have en negativ effekt for den samlede overholdelse af sagsbehandlingstider og ressourceeffektivitet, som beskrevet på næste side.

Sagsvarianter og anbefalede mål for sagsbehandlingstid

Kategori	Variant	Tid	Kriterie (forenklet)
Fuld behandling	Cost utility	18 uger	Nyt lægemiddel eller når komparator ikke er behandlet af Medicinrådet tidligere
	Revurdering – nyt datagrundlag		Når ansøger har leveret nyt datagrundlag
Reduceret behandling	Revurdering – ny pris	16 uger	Når ansøger har givet en ny pris
	Direkte indplacering		Når effekten er den samme, og der findes en behandlingsvejledning
	Omkostningsminimering		Når effekten er den samme, og der ikke findes en behandlingsvejledning
Hurtig behandling	Immunterapi	12-14 uger*	PD(L)-1 hæmmere
	Indikationsudvidelse		Populations-udvidelse inden for sammen indikation
Afvisninger		-	<ul style="list-style-type: none"> Der fremsendes ikke en sundhedsøkonomisk model Ansøgningen baseres på et fase 2 studie, men fase 3 studie pågår Væsentlige oplysninger mangler

Note: Det er muligt at opretholde en sagsbehandlingstid på 16 uger for sagstyperne under "reduceret behandling. Et mål for sagsbehandlingstiden på 16 uger passer dog ikke med den nuværende takt og tidspunkt for afholdelse af rådsmøder. For at realisere en målsætning på 16 uger bør disse sagstyper anbefales i skriftlig rådgodkendelse eller alternativt bør der afholdelse af flere rådsmøder.

*Forventet behandlingstid.

2. Centrale anbefalinger

Mål for sagsbehandlingstider bør indeholde fleksibilitet til at kunne behandle mere end én sag ad gangen af hensyn til den samlede måloverholdelse og ressourceeffektivitet

Kortlægningerne af sagsbehandlingsprocesserne viser, at processerne består af mange procestrin og overleveringer til sagens forskellige aktører. Selv om omfanget af disse reduceres i den anbefalede proces, vil der fortsat være mange procestrin og overleveringer. Dette skyldes processens karakter med involvering af mange værdiskabende aktører i form af ansøger, fagudvalg, rådet, Amgros, review-grupper, en anbefalingsgruppe og koordinatorene.

Det betyder, at sagsbehandlingstiden består af både procestid og ventetid for Sekretariatet. Ventetiden er typisk tidsrum, hvor andre aktører end projektgruppen arbejder på sagen, og hvor projektgruppen derfor ikke kan arbejde på sagen, men afventer input. Desuden er det centralt, at der er buffertid til at håndtere variation i sagerne og opnå effektivitet for den samlede sagsportefølje.

De anbefalede løsningsstiltag tilgodeser, at det er nødvendigt med buffertid i målet for sagsbehandlingstiden. Derfor anbefales målet for sagsbehandlingstid øget til 18 arbejdsuger for de tungeste sager, fastholdt på 16 uger for de fleste resterende sager, og kun reduceret til 12-14 uger for enkelte, specifikke sagstyper.

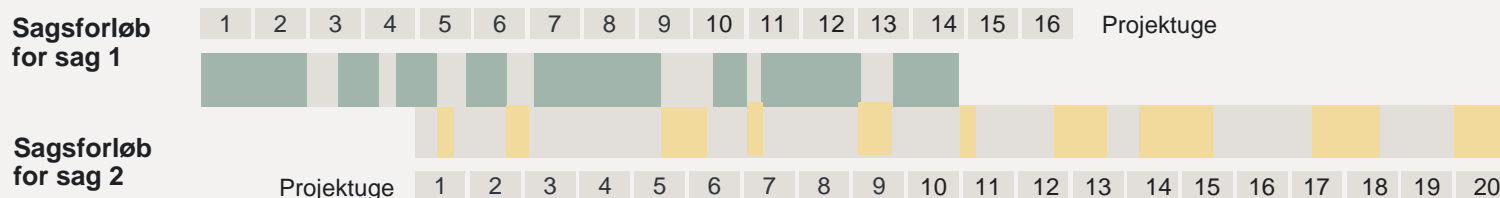
Sagsbehandlingstiderne vil potentielt kunne reduceres mere for enkelte sagsvarianter end anbefalet i analysen. Det vil dog betyde minimal buffertid og dermed kritisk lidt fleksibilitet til dels at håndtere variation i sagerne og dels til at projektgrupperne effektivt kan håndtere en portefølje bestående af mere end én sag. Dette er illustreret i nedenstående figur, hvor den samlede sagsbehandlingstid øges, hvis buffertid reduceres unødigt meget.

Scenarie 1: Målsat sagsbehandlingstid, der indeholder 2 ugers buffertid

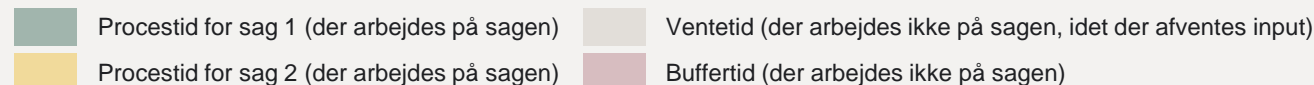


Scenarie 1: Den samlede sagsbehandlingstid for sag 1 indeholder to ugers fleksibilitet (buffertid) til a) effektiv behandling af sag 2 og/eller b) til at imødekomme uplanlagte hændelser, som fx forsinkelser eller stor sagskompleksitet for sag 1.

Scenarie 2: Målsat sagsbehandlingstid, der *ikke* indeholder 2 ugers buffertid



Scenarie 2: Den samlede sagsbehandlingstid for sag 1 indeholder ikke to ugers fleksibilitet (buffertid), idet målet for sagsbehandlingstiden er minimeret. Den første uges manglende fleksibilitet betyder, at sag 2 bliver opdelt og passes ind i tidsplanen for sag 1 for at undgå, at denne bliver forsinket. Til gengæld bliver sag 2 forsinket, og den samlede måloverholdelse og effektivitet forringes.



2. Centrale anbefalinger

Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder maksimerer den reelle tid til sagsbehandling inden for målsat tid

Det anbefales, at etablere faste og bindende ansøgningstidspunkter, der ligger i takt med rådsmøderne. I dag er ansøgningstidspunkterne ikke faste, ligger ikke i takt med rådsmøderne og overholdes i øvrigt kun i stærkt begrænset omfang. Det betyder, at der i bedste tilfælde kun er 6 uger til den reelle sagsbehandling (vurderingsfasen) og i værste tilfælde endda kun ca. 2 uger, såfremt målet på 16 ugers sagsbehandlingstid skal overholdes.

Nedenstående figur illustrerer princippet med faste ansøgningstidspunkter, der ligger i takt med rådsmøderne. Løsningen maksimere den reelle tid til sagsbehandling inden for målet og skaber desuden en mere forudsigelige og stabil proces. Figuren er eksemplificeret med data for antal sager modtaget i 2021-2022.

Nuværende situation, hvor der ikke er faste ansøgningstidspunkter

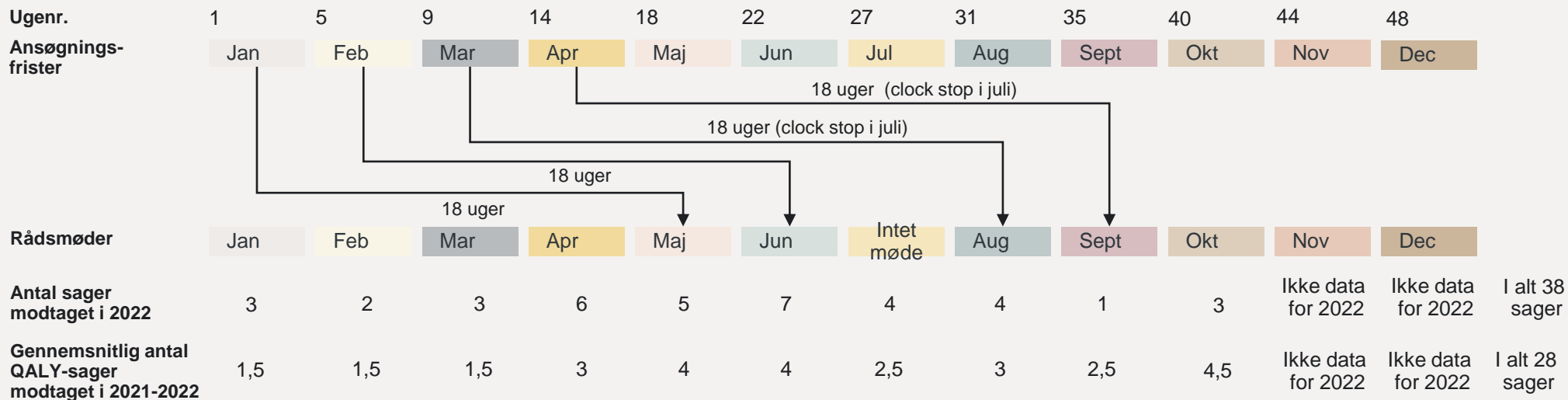
Best case scenarie: ansøgning modtages 16 uger før rådsmøde



Worst case scenarie: ansøgning modtages 16 uger og 1 dag før rådsmøde)



Anbefalet løsning med faste ansøgningstidspunkter, der er ligger i takt med rådsmøder



Kapacitetsbetragtning Med ca. 30 sundhedsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer, og dermed 15 projektgrupper, vil der i alt kunne være 30 sager i flow i hver løbende 18-ugers periode. Det forudsætter at hver projektgruppe i gennemsnit håndterer 2 sager ad gangen. Det maksimale antal sager i flow i en 18-ugers periode i 2022 var 26 sager (april – august) og dermed inden for den estimerede kapacitetsgrænse.

2. Centrale anbefalinger

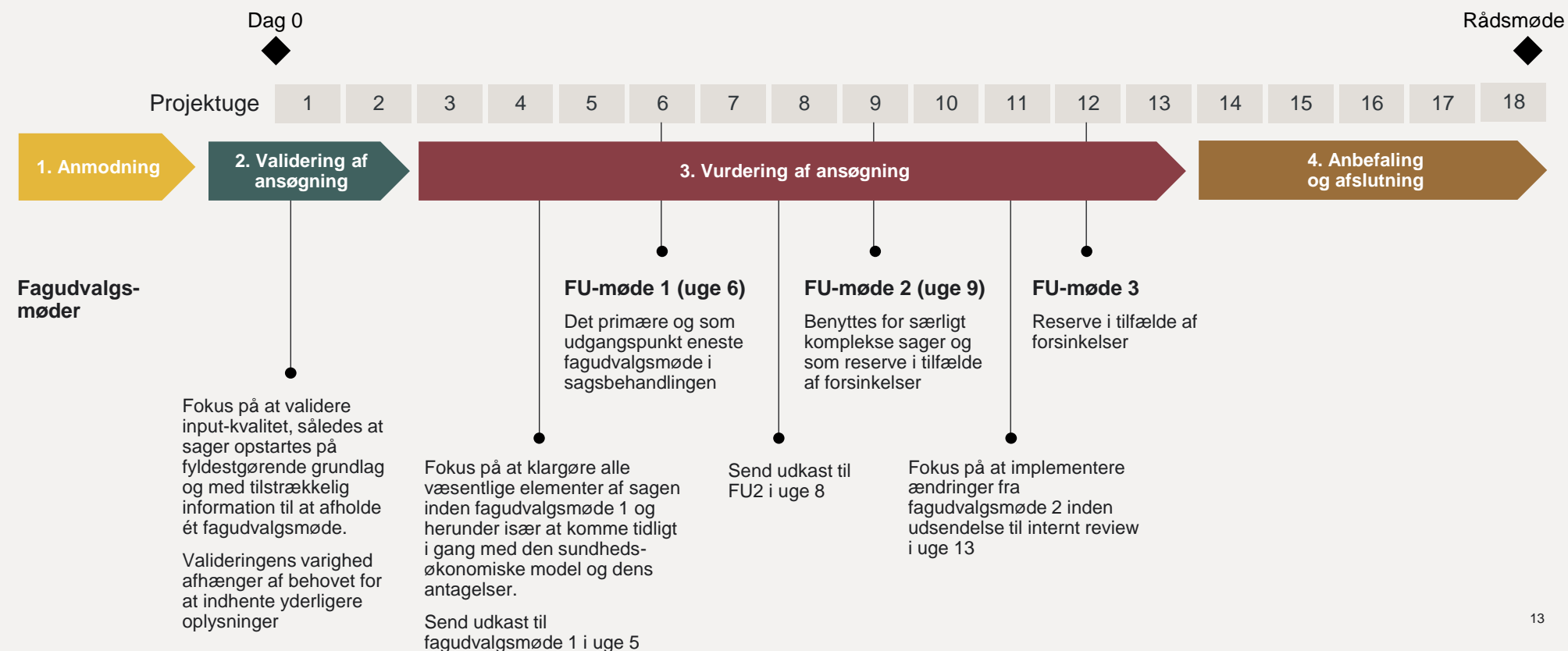
Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder skaber stabilitet, der muliggør at fagudvalgsmøder ligger i takt

Planlægningshorisonten for fagudvalgsmøder er som hovedregel lang (ca. 3 måneder) af hensyn til medlemmernes vagtplaner. Det betyder, at fagudvalgsmøder må planlægges i god tid før ansøgningerne reelt modtages. Faste ansøgningstidspunkter muliggør at fagudvalgsmøder i højere grad end i dag kan planlægges i takt med ansøgningstidspunkt og dermed også i takt med rådsmøder.

Ved at planlægge med tre fagudvalgsmøder og placere dem i uge 6, 9 og 12 giver mindst to af møderne mulighed for at behandle sagerne til planlagt rådsmøde og processen vil hurtigt kunne genoptages i tilfælde af clock stop. Placering af det første fagudvalgsmøde i uge 6 giver Sekretariatet mulighed for at arbejde på forkant af sagen og klargøre centrale dele, inkl. væsentlige dele af den sundhedsøkonomiske model, inden fagudvalgsmødet. Dette bidrager til at øge andelen af sager, der kun benytter ét fagudvalgsmøde.

Faste ansøgningstidspunkter øger desuden forudsigeligheden af aktiviteter i valideringsfasen.

Skitse af fagudvalgsmøders anbefalede placering ift. ansøgningstidspunkt



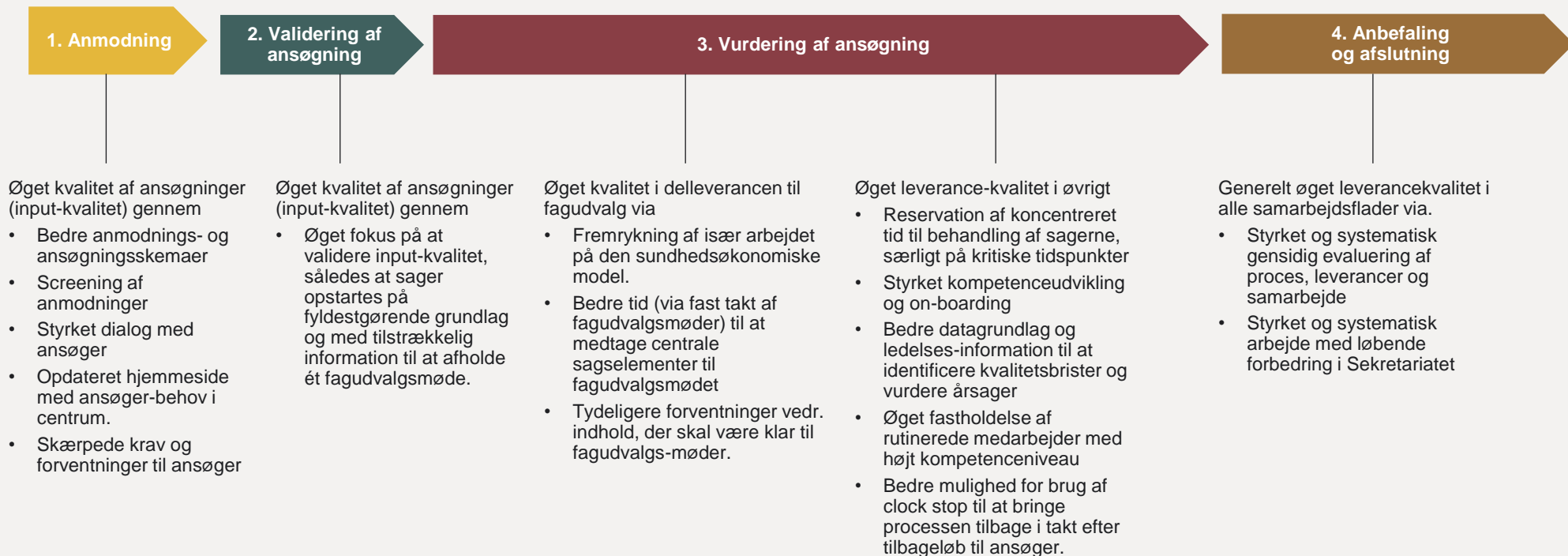
2. Centrale anbefalinger

Øget kvalitet af både ansøgninger og leverancer i processen er centrale forudsætninger for at stabilisere processen, for øget overholdelse af mål for sagsbehandlingstider og for styrket samarbejde

Det anbefales, at styrke kvaliteten af såvel ansøgninger som af leverance i sagsbehandlingen. Dette vil samlet set bidrage til en mere stabil og robust proces, og dermed også en proces, der er mere effektiv og bedre kan overholde sagsbehandlingsmål.

Det samlede sæt af forbedringstiltag bidrager til at styrke input- og proceskvalitet som skitseret i figuren nedenfor.

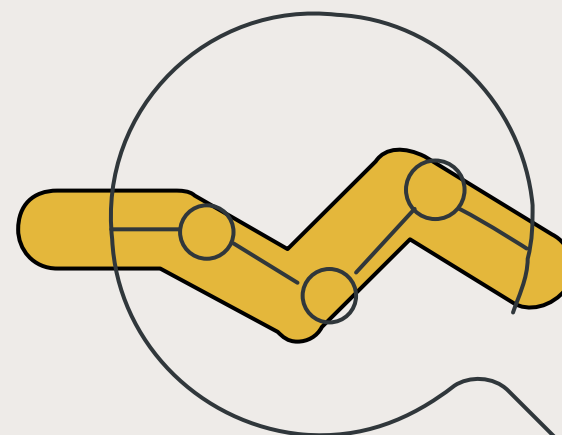
Anbefalede tiltag til at styrke input og proceskvalitet



03

SAMLET OVERBLIK OVER FORBEDRINGSTILTAG OG IMPLEMENTERINGSPLAN

Denne sektion giver et overblik over de identificerede forbedringstiltag og anbefalinger for det videre forløb.



3. Samlet overblik over anbefalede forbedringstiltag og implementeringsplan

Overblik over løsningselementer

SAMMENHÆNGENDE LØSNINGSFORSLAG

De anbefalede løsningstiltag er kategoriseret i fem grupper af løsningselementer, der modsvarer analyse-temaerne i diagnosen

Der er ikke én eller få lette og hurtige løsninger ift. opnåelse af målet om overholdelse af sagsbehandlingstiderne. Der er udarbejdet fem sammenhængende løsningselementer bestående af række forbedringstiltag. Forbedringstiltagene vil samlet styrke og stabilisere Medicinrådets sagsbehandling og arbejdsmiljø.

På de følgende sider gives et samlet, overordnet overblik over de enkelte forbedringstiltag, deres primære effekt og kompleksitet af implementeringsindsats, samt anbefalet implementeringsforløb.

Løsningsforslagene for processerne, tema B, er desuden nedbrudt i adskillige mere detaljerede løsningsforslag.

Hvert løsningsinitiativ er desuden uddybende beskrevet i sektion 04 "Uddybning af anbefalede forbedringsforslag"

LØSNINGSELEMENTER OG DERES OVERORDNEDE FORMÅL

Løsningselementer		Formål og uddybning
A	Styrke sagsstyring og tilgængelig kapacitet	Sikre tidlig visitering, at varianter behandles forskelligt, at kapaciteten benyttes bedst muligt, samt styrket datagrundlag.
B	Etablere stabile, robuste og effektive processer	Etablere stabile, robuste og effektive processer bl.a. med bedre timing, kvalitetssikring og samarbejde mv.
C	Tydeliggøre rolle/ansvar og styrke kompetencer	Etablere klare rolle/ansvar for de forskellige roller involveret i sagsbehandlingen. Sikre at rollerne har de nødvendige kompetencer og forudsætninger.
D	Styrket arbejdsmiljø	Forbedre arbejdsmiljøet for ledere og ansatte og øge mulighederne for at fastholde medarbejdere.
E	Systematisk forbedring, læring og styrket samarbejde	Etablere struktur til at evaluere sagsbehandlingsprocessen og herunder leverancer og samarbejde.

3. Samlet overblik over anbefalede forbedringstiltag og implementeringsplan

Overblik over løsningstiltag for de fem løsningselementer

Kategori	Initiativ	Formål og uddybning	Rationaler	
A. Sagsstyring og kapacitet	1	Visitering	Skærpe tidlig visitering som forudsætning for differentieret behandling af sagsvarianter til gavn for både ansøger og Medicinrådet. Øget transparens vedr. de forskellige sagsvarianter og det efterfølgende forløb. Ansøgninger visiteres til fire hovedkategorier.	Visitering finder sted i dag, men vigtigheden af visiteringen vil stige, når udfaldsrummet præciseres og udvides. I dag skal alle ansøgninger behandles. Det vil være gavnligt at give Sekretariatet mandat til at afvise udvalgte ansøgninger.
	2	Reduceret og hurtig behandling (fast track)	Gennemføre en forenklet og hurtigere behandling af ansøgninger for udvalgte sagsvarianter.	Ansøgninger indenfor Immunterapi PD(L)-1 og indikationsudvidelser kan gennemføres forenklet og hurtigere, når der foreligger eksisterende og kendt materiale.
	3	Sagsportefølje	Sammensætning af sagsporteføljer, der understøtter effektiv brug af ressourcer og kompetencer i form af udførelse af belastning og opbygning af erfaring.	Behov for at sammensætte sagsporteføljer, så det samlede ressourceforbrug og sagsbehandlingstid optimeres. Nogle medarbejdere har en relativ stor sagsportefølje.
	4	Kapacitet	Skabe forudsætninger for, at der er tilstrækkelige ressourcer til at behandle sagerne, og sikre at tiden bruges effektivt.	Der er i dag vakante stillinger og særligt sundhedsøkonomer er flaskehals i sagsbehandlingen. Desuden viser kortlægninger og interviews, at medarbejderne i Sekretariatet har vanskeligt ved at finde sammenhængende, koncentreret tid.
	5	Styrket datagrundlag og transparens	Etablere datagrundlag og transparens ift. væsentlige sags- og kvalitetskarakteristika samt overholdelse af milepæle.	Der er i dag begrænset, struktureret datagrundlag og ledelsesinformation vedr. centrale elementer af processen.
B. Proces	6	Forbedret proces for nye lægemidler	Etablere en stabil og robust proces fra anmodning til færdigbehandlet anbefaling, som er klart kommunikeret, og som forgår effektivt med velafstemt timing og tidsforløb, faste ansøgningstidspunkter, kvalitet fra start, velfungerende skabeloner, fyldestgørende validering og bedre IT-understøttelse. Eksempler på løsninger er etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder, tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger, kortere tid for aktiviteter på den kritiske vej i afslutningsfasen, revidering af retningslinjer for clock stop, stræben efter kun at benytte ét fagudvalgsmøde	Kortlægning af den nuværende proces viser, at processen er asynkron, ineffektiv og forbundet med mangelfuld input-kvalitet og mange tilbageløb. Procesdesignet understøtter ikke målsætningen om en sagsbehandlingstid på 16 uger, idet afslutningsfasen tager ca. 8 uger og modtagelsestidspunktet kan reducere den resterende tid til sagsbehandling med op til 4 uger. Desuden er særligt timingen ift. fagudvalgs- og rådsmøde afgørende.
	7	Direkte indplaceringer	Udvikle, forenkler og forbedre processen for direkte indplaceringer.	Det skal udarbejdes ansøgningskema, vejledning og forenkling af selve processen for at gøre den mindre ressourcekrævende.
	8	Klinisk sammenligningsgrundlag (Behandlingsvejledninger)	Afdelingen for Behandlingsvejledninger er under opbygning, og der er et generelt behov for at udvikle og beskrive dele af hovedprocessen og underliggende sagsvarianter.	Interessen for og det økonomiske potentiale ved at have flere og de rigtige behandlingsvejledninger er stort. Større grad af tydelighed omkring processen vil gavne både industrien, Amgros og Medicinrådet.
C. Roller, ansvar og kompetencer	9	Delegering	Konvertere beslutningspunkter fra rådsmøderne til beslutninger, som træffes af rådets formænd eller medlemmer for at reducere ressourceforbrug og forbedre sagsbeh.tiden.	I tillæg til de af Danske Regioner angivne delegeringsområder har projektet identificeret beslutninger, som kan delegeres ifbm. direkte indplaceringer og fast track løsninger.
	10	Tydeligere roller og mandat	Etablere klare rolle/ansvarsbeskrivelser og virke for de forskellige roller involveret i sagsbehandlingen. Det omfatter både rolleklarhed i samarbejdsfladen mellem Sekretariat og fagudvalg, samarbejdsfladen mellem Sekretariat og Rådet, samt Sekretariatets mandat. Styrke den faglige tillid mellem Rådet og Sekretariatet.	Der er uklarhed ift. Sekretariatets rolle ift. fagudvalgene for så vidt angår om Sekretariatet udelukkende betjener fagudvalgene eller har et selvstændigt mandat til at vurdere sagen. Medicinrådets mandat er uklart ift. om relevant information skal tilvejebringes for at kunne træffe en beslutning eller, om sager kan behandles på det grundlagt ansøger tilvejebringer.
	11	Kompetencer	Styrke mulighederne for at øge kompetenceniveauet hurtigere end i dag. Det omfatter både Sekretariatet, fagudvalgene og Rådet. Desuden øge brug af studentermedhjælpere og proceskonsulenter.	Det tager lang tid for medarbejderne i Sekretariatet at opbygge kompetence gennem rutine. Nye fagudvalg og nye medlemmer af Rådet ønsker yderligere introduktion til rollen. Konsulenterne kan aflastes og deres kompetencer bruges bedre.
D. Arbejdsmiljø	12	Styrke fastholdelse af medarbejdere	Gennemføre målrettede indsatser for at reducere medarbejderomsætningen. Nogle af nøgleordene er mere åbenhed ovenfor og dialog med omverden, arbejde med selvpfattelsen i Sekretariatet og skabe stolthed.	Medicinrådets sekretariat har mistet en del medarbejdere og har svært ved at tiltrække nok sundhedsøkonomer. I vidensstunge organisationer tager det lang tid at oparbejde erfaring, og udskiftning af medarbejdere har konsekvenser for kvalitet, effektivitet og tilfredshed.
	13	Styrke ledergruppen	Styrke samarbejdet og tilliden i ledergruppen, afklare afdelingsgruppens ledelsesmandat og sætte en strategisk retning.	Analysen viser at sammenhængskraften i den samlede ledergruppe bør styrkes. Der er forskellige perspektiver på ledelsesrummet for afdelingsledere.
	14	Øget involvering af medarbejdere (SVK, SØK)	Prioritere en bredere involvering i udviklingsaktiviteter for at give mere indflydelse på den faglige udvikling.	Særligt erfarne medarbejder efterspørger øgede udviklingsmuligheder og indflydelse på faglig udvikling.
E. Forbedring, læring og samarbejde	15	Systematisk erfaringsopsamling og videndeling	Etablere systematisk proces til at evaluere sagsbehandlingsprocessen og herunder leverancer og samarbejde i samarbejdsflader med henblik på løbende forbedring.	Der ses i dag begrænset evalueringer af processen og samarbejdet
	16	Styrket dialog mellem parter og interessenter	Mere dialog med og interaktion på tværs af roller og interessenter.	Skriftlig kommunikation er den anbefalede interaktionsform. Det er både ressourcekrævende og forlænger responstiden. Særligt mindre afklaringer bør foretages verbalt.

3. Samlet overblik over anbefalede forbedringstiltag og implementeringsplan

Vurdering af løsningsiltagenes effekt og implementeringsindsats samt igangværende indsats



SAMMENHÆNGENDE LØSNINGSFORSLAG

Der er foretaget en overordnet vurdering af de enkelte initiativer med fokus på

- Implementeringsindsatsen – dvs. hvad vil det kræve at gennemføre initiativet og herunder forventet tidsforbrug, forekomst af interessemodsatning, investering og forandringens størrelse.
- Gevinsterne – dvs. hvad kan Medicinrådet opnå ved at gennemføre tiltaget. Denne vurdering er kvalitativ og angiver tiltagets forventede effekt på sagsbehandlingstid eller arbejdsmiljøet.

Vurderingerne er indikativ og skal tages med forbehold.

Derudover er det angivet, hvorvidt tiltaget indgår i Danske Regioners ni tiltag til at nedbringe sagsbehandlingstiden.

Endelig er det i tabellen indikeret, om Sekretariatet har påbegyndt et arbejde med løsningsforslaget. Denne skala går fra ikke påbegyndt (hvid cirkel) til at forslaget er sat i drift (sort cirkel)

VURDERING AF TILTAGEGENES EFFEKT OG INDSATS SAMT IGANGVÆRENDE STATUS

Kategori	Initiativ	Vurdering af tiltagene		Igangværende indsats		
		Implementerings-indsats	Gevinst	Indgår i DR 9 forslag	Påbegyndt i Sekretariatet	
A. Sagsstyring og kapacitet	1	Visitering	🟡	🟡	🟢	🟡
	2	Reduceret og hurtig behandling (fast track)	🟡	🟡	🟢	🟡
	3	Sagsportefølje	🟢	🟡	🟡	🟡
	4	Kapacitet	🟢	🟢	🟡	🟡
	5	Styrket datagrundlag og transparens	🟡	🟡	🟡	🟡
B. Proces	6	Forbedret proces for nye lægemidler	🟢	🟢	🟡	🟡
	7	Direkte indplaceringer	🟡	🟡	🟢	🟡
	8	Klinisk sammenligningsgrundlag (Behandlingsvejledninger)	🟡	🟡	🟡	🟡
C. Roller, ansvar og kompetencer	9	Delegering	🟡	🟡	🟢	🟡
	10	Tydligere roller og mandat	🟡	🟡	🟡	🟡
	11	Kompetencer	🟡	🟢	🟡	🟡
D. Arbejdsmiljø	12	Styrke fastholdelse af medarbejdere	🟡	🟢	🟡	🟡
	13	Styrke ledergruppen	🟢	🟢	🟡	🟡
	14	Øget involvering af medarbejdere (SVK, SØK)	🟡	🟢	🟡	🟡
E. Forbedring, læring og samarbejde	15	Systematisk erfaringsopsamling og videndeling	🟡	🟡	🟡	🟡
	16	Styrket dialog mellem parter og interessenter	🟡	🟡	🟡	🟡

3. Samlet overblik over anbefalede forbedringstiltag og implementeringsplan

Klassificering af tiltagene ud fra gevinst/effekt og vurderet implementeringsindsats

SAMMENHÆNGENDE LØSNINGSFORSLAG

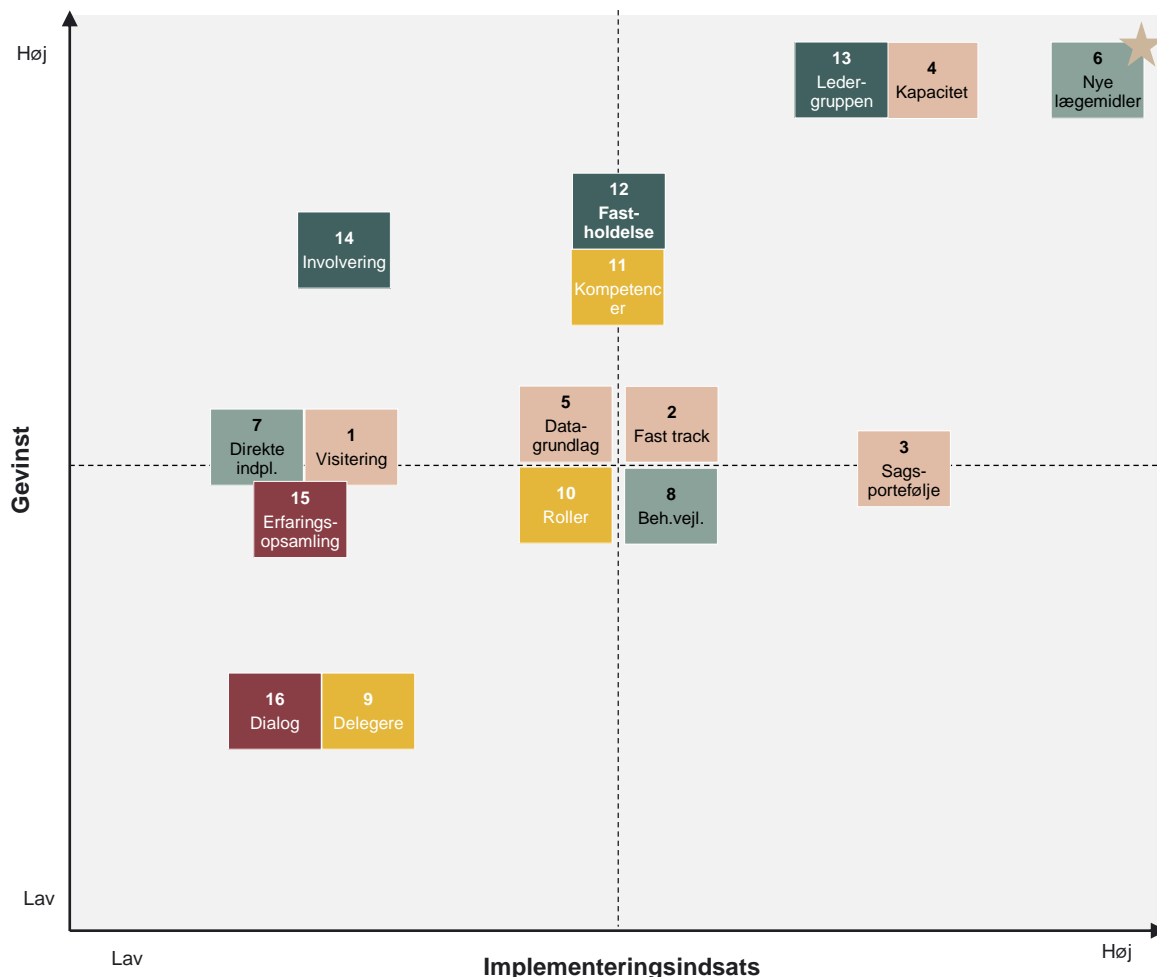
På baggrund af vurderingerne på foregående side er de enkelte forbedringstiltag indplaceret i en matrice med hhv. forventet gevinst/effekt og forventet implementeringsindsats.

Forbedringstiltagene i øverste venstre hjørne giver høj effekt og kræver mindst implementeringsindsats. Tilsvarende giver tiltagene i øverste højre hjørne høj effekt og kræver en betydelig implementeringsindsats.

Analysen har fokuseret på tiltag, som giver effekt, og som også er mulige at implementere. Derfor har der ikke været fokus på løsningstiltag, der har begrænset effekt og kræver en høj implementeringsindsats.

Oversigt over initiativernes kategorier:

- Styrke sagsstyring og tilgængelig kapacitet
- Etablere stabile, robuste og effektive processer
- Roller, ansvar og kompetencer
- Arbejds miljø
- Systematisk forbedring, læring og styrket samarbejde



6 Nye lægemidler består af følgende forslag

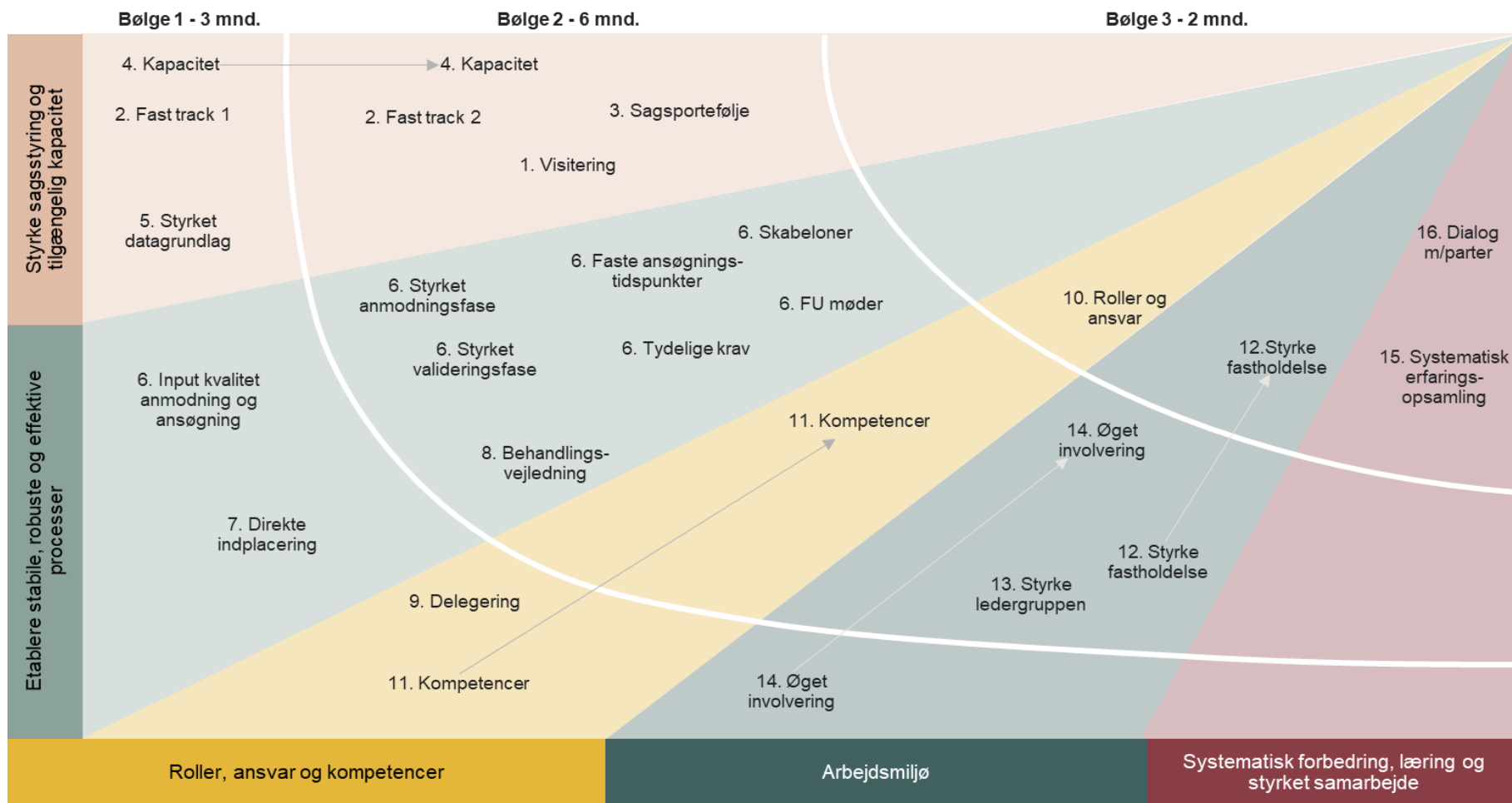
Underliggende løsningsforslag indeholdt i tiltag 6

- Faste og bindende ansøgningstidspunkter
- Tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger
- Kortere afslutningsfase
- Revidering af retningslinjer for clock stop
- Bedre kvalitet af anmodninger og ansøgninger
- Styrket validering af og transparente valideringskriterier
- Stræb efter kun at benytte ét fagudvalgsmøde
- Reserver tid og møder tidligt og arbejd på forkant
- Igangsæt arbejdet med den sundhedsvidenskabelige model tidligere
- Øget kompetenceniveau via. bedre onboarding
- Kompetenceudvikling, samt struktureret læring og evaluering
- Reducer afhængigheder af procestrin ved at arbejde mere parallelt

3. Samlet overblik over anbefalede forbedringstiltag og implementeringsplan

Anbefalinger til det videre forløb – implementering i 3 bølger over knap 1 år med opretholdelse af opbygget forandringsmomentum

Projektet skal overgå fra analyse og overordnet design til fokus på færdiggørelse af løsningerne mhp. implementering. Det anbefalede forløb er opdelt i tre bølger. Den første bølge består af initiativer som allerede er påbegyndt i Sekretariatet samt styrkelse af datagrundlaget. Den anden bølge fokuserer primært på procesrelaterede forslag og arbejdsmiljø. Det anbefales, at procesforslagene færdiggøres, udvikles og implementeres sammen – med henblik på at skabe synergi og sammenhæng mellem de forskellige forslag. Den tredje bølge består af de resterende tiltag. Bølgernes varighed er sat ud fra den forventede tid det vil tage at implementere forslagene i et intensivt forløb. Implementering af løsningstiltag vil være tids- og ressourcekrævende, og bør involvere medarbejdere og ledere i detaildesign, implementering og indkøring for at understøtte forandrings- og forankringsevnen. Der skal udarbejdes en samlet plan for at færdigudvikle og implementere løsningsforslagene efter endelig prioritering. IT-understøttelse er ikke medtaget i nedenstående, men en Sharepoint løsning bør prioriteres af Danske Regioner. Endelig bør der også efter fase 3 være dedikeret fokus på forankring af tiltagene i daglig praksis.

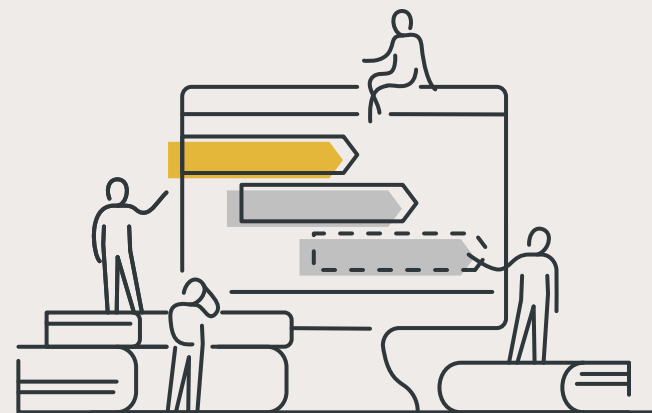


04

UDDYBNING AF PROJEKTETS DIAGNOSE

Denne sektion beskriver observationer, analyser og den projektets diagnose.

Indhold	side
A. Sagsstyring og kapacitet	23
B. Proces for nye lægemidler	
1. Problemstilling og situation	25
2. Væsentlige udfordringer	26
3. Uddybning af væsentlige udfordringer	27
4. Væsentlige udfordringer ift. faser i den nuværende proces	30
C. Proces for direkte indplacering og behandlingsvejledninger	
1. Problemstilling og nuværende situation	31
2. Væsentlige udfordringer og nuværende proces	32
D. Roller og opgavefordeling	34
E. Arbejds miljø	35
F. Læring og samarbejde	37



4. Diagnose

De fem centrale temaer danner udgangspunkt for diagnosen og analysespørgsmål

FEM CENTRALE TEMAER

A

Styrke sagsstyring og tilgængelig kapacitet

B

Etablere stabile, robuste og effektive processer

C

Tydeliggøre rolle/ansvar og styrke kompetencer

D

Styrket arbejdsmiljø

E

Systematisk forbedring, læring og styrket samarbejde

A. Styrke sagsstyring og tilgængelig kapacitet

- Visiteres og behandles sagerne efter sagstyper?
- Er der tilstrækkelig kapacitet, er der flaskehalse, og bruges de samlede ressourcer hensigtsmæssigt?
- Er der et transparent datagrundlag for at kunne styre og evaluere driften?

B. Etablere stabile, robuste og effektive processer

- Er der optimalt flow i processerne?
- Er kvalitetsniveauet af input og leverancer det rette?
- Er den samlede fordeling af tid hensigtsmæssig, særligt på den kritiske vej?
- Kan processerne håndtere variation i sagskompleksitet og uplanlagte begivenheder?

C. Tydeliggøre rolle/ansvar og styrke kompetencer

- Er roller, ansvarsområder og mandater klare og afstemte?
- Er samarbejdsflader veldefinerede og gensidige forventninger afstemte?
- Er kompetenceniveauet tilstrækkelig til at understøtte effektiv drift med rette kvalitet?

D. Styrket arbejdsmiljø

- Evaluering af om medarbejdere og ledere trives
- Kan medarbejderomsætningen reduceres?
- Er der arbejdsmiljømæssige forudsætninger for godt samarbejde og løbende udvikling?
- Fungerer ledergruppen som et sammenhængende ledelsesteam?

E. Systematisk forbedring, læring og styrket samarbejde

- Arbejdes der systematisk med evaluering, læring og løbende forbedring ift. processer, leverancer og samarbejde?
- Er der regelmæssig læringsorienteret dialog med samarbejdspartnere ?
- Bliver forbedringstiltag forankret som ny adfærd?

4. Diagnose

Sagsstyring og kapacitet - Problemstilling og nuværende situation



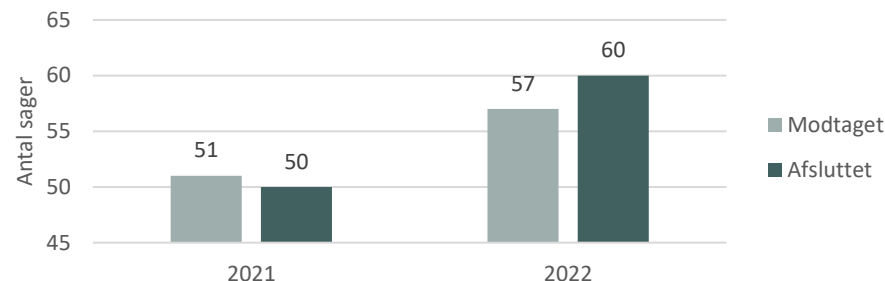
SAGSSTYRING

- Der er generelt mulighed for at blive mere artikuleret om sagsvarianter, kriterier for sagsvarianter, tilhørende proces, sagsbehandlingstid samt ressourcetræk og-forbrug.
- Der findes forskellige sagsvarianter både for nye lægemidler og behandlingsvejledninger. Disse varierer i kompleksitet og ressourcetræk og giver dermed mulighed for systematisk sammensætning af sagsporteføljer ud fra kompleksitet og fleksibilitet og/eller brug af fast-track tilgang.
- Sagsstyring besværliggøres af uhensigtsmæssige overbliksværktøjer, der dels er tunge at tilgå og dels ikke er fyldestgørende. Medarbejdere og ledere har i flere tilfælde egen-tilpassede værktøjer.
- Datafangst er besværliggjort af manglende systemunderstøttelse og mangelfulde overbliksværktøjer. Datagrundlaget for status og fremdrift baseres på manuelle opdateringer af regneark.
- Brug af clock-stop opleves besværlig og ikke retvisende, og anvendes derfor ikke i fuldt omfang.
- Medarbejdere prioriterer, i vid udstrækning, egen sagsportefølje og har forskellige måder at prioritere/styre sagerne. Det er fx ikke entydigt om, og hvornår, der prioriteres efter FIFO (First In First Out), maksimal andel sager behandlet inden for 16 uger, eller maksimal patienteffekt/relevans
- Der styres i høj grad efter Råds- og fagudvalgsmøder. Dermed sætter de takten for sagsbehandlingen og er bestemmende for sagsbehandlingstiden.

KAPACITET

- Sundhedsøkonomer udgør en flaskehals i sagsbehandlingen, hvilket har betydning for sagsbehandlingstiden, involvering af fagudvalg, arbejdspress og potentielt for kvalitetsniveauet.
- Rådsmedlemmer savner klinisk og lægefaglig kompetence i Sekretariatet. Det bør afklares, hvad den kliniske/lægefaglige kompetence skal tilføre, og om der findes alternative løsninger.
- Litteraturspecialister er en knap ressource og udgør i nogle tilfælde en sårbar flaskehals.
- Den relativt høje andel af medarbejdere med lav kompetence-/erfæringsniveau har stor indvirkning på opnåelse af rette belysning af sager, vægtning af pragmatisme vs. grundighed i sagsbehandlingen, bidrag til at skabe flow i sagerne, og brug af review-, validerings, og anbefalingsgruppen. Det har indflydelse på den tid, der skal bruges på sagsbehandlingen.
- Erfæringsopbygning tager lang tid at opnå gennem praktisk 'learning-by-doing' via repetition af sager (pga. lang sagsbehandlingstid og lille sagsportefølje).
- Det er væsentligt at styrke og systematisere den løbende faglig videndeling og udvikling af medarbejdere i kritiske sagsbehandlings-kompetencer, fx modelleringsmæssige og matematiske/statistiske kompetencer. "den gode validering", "det gode rådsmøde", "og "critical to quality" forståelse.

Antal sager modtaget og afsluttet (ny og gammel metode)



Note:

De modtagne og afsluttede sager i 2022 inkluderer revurderinger og direkte indplaceringer. Modtaget er lig med valideret af en medarbejder i Sekretariatet. Ultimo december er der ikke foretaget en endelig opgørelse, hvorfor der er usikkerhed omkring tallene.

Kilde:

1. Sekretariatets projektark pr. 16.12.2022 (data for afsluttede sager i 2021 indgår ikke i projektarket)
2. Oversigt Medicinrådets anbefalinger ift nye lægemidler og indikationsudvidelser gl. metode pr. 14.09.2022 for data vedr. afsluttede sager i 2021
3. Medicinrådets årsberetning 2021.



Normeret bemanning

Sekretariatet budgetterede norm er 19 sundhedsvidenskabelige konsulenter* og 14 sundhedsøkonomiske konsulenter (SØK).

I starten af projektperioden var der 3 ubesatte SØK-stillinger svarende til 21% af kapaciteten. 2 stillinger blev besat i fjerde kvartal 2022.

*Inklusive to biostatistikere, informationsspecialist og en koordinator

4. Diagnose

Sagsstyring og kapacitet – Tilgængelig kapacitet

Estimering af tilgængelig kapacitet

En egentlig dimensionering af Medicinrådets Sekretariat er ikke tidligere foretaget i forhold til målsætningen om en sagsbehandlingstid på 16 uger. Det nuværende datagrundlag giver ikke grundlag for en grundig kalkulation, men indikerer at det er muligt at følge med sagsmængden, jf. forrige side.

Medicinrådets output-kapacitet afhænger af kapaciteten af hver af de tre organisatoriske enheder (Sekretariat, fagudvalg og Råd). I figuren til højre er kapaciteten af de tre enheder estimeret og udtrykt i form af hvor mange ansøgninger, de kan behandle på et år.

Som det fremgår sætter Rådet p.t. den øvre grænse for antal behandlede ansøgninger pr. år. Medicinrådet har alt andet lige tilstrækkelig kapacitet til at behandle det nuværende antal sager.

- Der er i estimatet ikke medtaget begrænset procestid til behandling af anmodninger. Disse er estimeret til 12,7 timer for Cost Utility og 14 timer for Cost Minimization). Dog er mindre ressourcekrævende sagsvarianter heller ikke indregnet.

Forudsætninger for estimater:

Sekretariat:

- De tre sagsbehandlende afdelinger (ekskl. Behandlingsvejledninger) har en budget-norm på 33 medarbejdere inkl. to biostatistikere, informationspecialist og en koordinator. Med anslået 1.300 produktive timer pr. år og et gennemsnitlig tidsforbrug pr. Cost utility ansøgning på 420 timer* giver det et potentielt output på 102 ansøgninger. Cost utility er alt andet lige den mest ressourcekrævende sagstype.
- Med det nuværende antal ansatte i de tre afdelinger er output kapaciteten 91 ansøgninger, dvs. ekskl. vakante stillinger,
- Estimatet bygger på kortlagte procestider for de tungeste sagstyper. Ressourcetrækket for "Revurderinger" er fx væsentligt mindre end for "Cost Utility"

Fagudvalg:

- Der er 56 fagudvalg. Disse kan i teorien samles månedlig. Det skal bemærkes, at for udvalgte fagudvalg, er der i perioder pukler.

Rådet:

- Det afholdes 11 rådsmøder pr. år. På hvert rådsmøde kan der behandles op til 8 anbefalingssager.

Nuværende potentiel output-kapacitet (antal sager pr. år)

Sekretariatet	Fagudvalg	Rådet
102 sager	> 100 sager	88 sager

* Note: 420 timer er baseret på opgavekortlægning med afdelingsledere og fagspecialister og beregnet som et gennemsnit af tidsforbrug estimeret af afdelingerne for hhv. Kræft, Kroniske Sygdomme og Sjældne sygdomme

4. Diagnose

Nye lægemidler (QALY) - Problemstilling og nuværende situation



Problemstilling

Der er i perioden fra januar 2021 til udgangen af oktober 2022 afsluttet 25 QALY-sager* vedr. anbefaling af nye lægemidler.**

Medianen for sagsbehandlingstiden er 20,7 uger, og dermed overskrider sagsbehandlingstiden målsætningen på 16 uger.

- 7 af de 25 sager, svarende til 28% er behandlet inden for den målsatte sagsbehandlingstid på 16 uger. Dermed overskrider 72% af sagerne målet**.

Udover selve sagsbehandlingstiden (fra dag 0 til anbefaling) er medianen for gennemløbstiden i den forudgående valideringsfase 18,1 uge (inklusiv 10 dages sagsbehandlingstid til validering). Det bidrager til oplevelser af en lang, samlet sagsbehandlingstid.

- Den lange gennemløbstid i valideringsfasen skyldes dels tilbageløb til ansøger pga. mangelfuld kvalitet af ansøgninger og dels en bunke af ubehandlede ansøgninger, der afventer start.
- Interviews med Sekretariatet peger på, at det ikke er unormalt at sagsbehandling startes allerede i valideringsfasen, dvs. inden dag 0.

Nye lægemidler omfatter sagsvarianterne a) 'cost utilization', 'cost minimization' og revurderinger. Varianterne varierer i kompleksitet og ressourcetæk. Fordelingen af antal sager på de tre varianter har ikke umiddelbart været tilgængelig.

Nuværende situation og diagnose

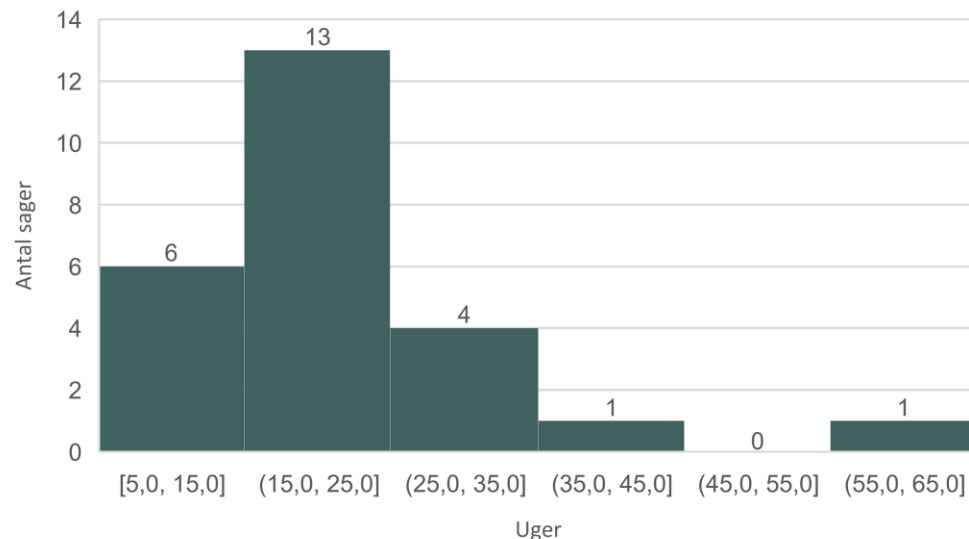
Diagnosen for QALY-sager (nye lægemidler) tydeliggør 3 hovedkategorier af årsager til, at sagsbehandlingstiden overskrider målsætningen:

1. Tidslinjen for nøgleaktiviteter i den nuværende proces er ikke afstemt med målet for sagsbehandlingstiden
2. Processen understøtter ikke et stabilt, effektivt flow af værdiskabende aktiviteter
3. Processen er ikke robust ift. at imødegå uforudsete hændelser og understøtte samlet ressourceeffektivitet

Succeskriterier for fremadrettet forbedringsindsats

- Stabil og robust overholdelse af målsat sagsbehandlingstid

Sagsbehandlingstid fra dag 0 til rådsmøde (uger, n = 25)



Median samt min og max tid fordelt på processens faser

	Gennemløbstid i uger	Anmodning til 1. ansøgning	Forventet ansøgning til 1. ansøgning	1. ansøgning til Dag 0	Dag 0 til Rådsmøde (Ekskl. clock stop)
Min		5,0	0,0	0,0	5,0
Max		58,4	34,6	36,0	64,1
Median		19,6	5,1	18,1	20,7

**Efter udførelsen af diagnose og beregninger i projektet er antal sager og sagsbehandlingstid opgjort for 2022 ifbm. Medicinrådets årsopgørelsen. Sekretariatet angiver, at 7 ud af de 29 behandlede QALY-ansøgninger overholdt sagsbehandlingsmålet på 16 uger. For de 29 anbefalinger i 16-ugers processen var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid 22 uger (154 dage).

Desuden angiver sekretariatet, at tre af 17 anbefalinger, der blev udarbejdet efter den tidligere metode, havde en sagsbehandlingstid under målet på 12 uger.

* Kilde: Sekretariatets projektark 04.11.2022

4. Diagnose

Nye lægemidler (QALY) - Væsentlige udfordringer



Realistisk



Stabil



Robust

Tema

Tidslinjen for nøgleaktiviteter i den nuværende proces er ikke afstemt med målet for sagsbehandlingstiden

Processen understøtter ikke et stabilt, effektivt flow af værdiskabende aktiviteter

Processen er ikke robust ift. at imødegå variation som følge af uforudsete hændelser og understøttelse af samlet ressourceeffektivitet

Beskrivelse

Procestidslinjen understøtter ikke, at der reelt er 16 uger til rådighed til sagsbehandling, at fagudvalgsmøder placeres hensigtsmæssigt, og at der afsættes tilstrækkelig tid til den substantielle behandling af sagen

Rette tidsmæssige placering af især fagudvalgsmøder er kritisk for et effektivt proces-flow, men processen planlægges på et usikkert grundlag og er sårbar over for mangelfuld input-kvalitet.

Der er begrænset fleksibilitet og mulighed for at imødegå uforudsete hændelser og dermed bringe processen tilbage i stabil takt.

Væsentlige udfordringer ved den nuværende proces

1. Gennemløbstiden for afslutningsfasen udgør 7,7 uger (median) ud af de målsatte 16 uger
2. Ansøgningstidspunkter er ikke forudsigelige og er ikke i takt med rådmøder. Det bevirker, at processen kommer ud af takt, og at der reelt er mindre end 16 uger til rådmøder
3. Brug af clock stop opleves besværlig og bringer ikke processen tilbage i takt, og anvendes derfor ikke systematisk
4. Den samlede sagsbehandlingstid opleves reelt længere end sagsbehandlingstiden fra dag 0 til afsluttet sag

1. Kvaliteten af ansøgninger (input-kvaliteten) varierer betydeligt og er grundlæggende ikke tilstrækkelig høj
2. Valideringen sikrer ikke at modtagne sager er fyldestgørende og at sagsbehandlingen startes på et tilstrækkeligt belyst grundlag
3. Mange afbrydelser i arbejdet vanskeliggør afsættelse af koncentreret tid til sagsbehandlingen
4. Skabeloner og IT-understøttelse kan styrkes
5. Planlægning af fagudvalg er ikke fleksibel, og vanskeliggør et stabilt og effektivt proces-flow

1. Uforudsete hændelser bevirker, at fagudvalgsmøder og rådmøde ofte i praksis ikke ligger hensigtsmæssigt. Derfor tilpasses indhold på fagudvalgsmøder til den tid, der er til rådighed, og ikke til, hvad der bør drøftes
2. Arbejdet med de sundhedsøkonomiske modeller ligger ofte sent i processen, og når derfor ikke i fuldt omfang med på (det første) fagudvalgsmøde, hvilket bidrager til tidsmæssigt pres.
3. Høj andel af nye medarbejdere og langsom rutinedannelse påvirker det samlede erfaringsniveau og behov for sparring og kompetenceudvikling
4. Processen består af mange sekventielle aktiviteter, er ressourcekrævende og er generelt en sårbar proces
5. Evaluering og forbedring er ikke systematisk

4. Diagnose:

Nye lægemidler (QALY) - Uddybning af væsentlige udfordringer (1/3)



1. Utilstrækkelig afstemning af proces-tidslinjen med mål for sagsbehandlingstid

Gennemløbstiden for afslutningsfasen udgør 7,7 uger (median) ud af de målsatte 16 uger

- Aktiviteterne i afslutningsfasen er velplanlagte og ligger i et fast defineret procesforløb. Det efterlader dermed maksimalt ca. 8 uger til både validering og substantiel sagsbehandling. Aktiviteter i afslutningsfasen omfatter bl.a. review, layout, samling af materiale, rådsinddragelse, prisforhandling, og forberedelse af rådsmøde.

Ansøgningstidspunkter er ikke forudsigelige og er ikke i takt med rådsmøder. Det bevirker, at processen let kommer ud af takt, og at der reelt er mindre end 16 uger til et rådsmøde.

- Validering tager ca. 2 uger (målsat til 10 dage), og hvis tidspunktet for modtagelsen af ansøgningen ligger uheldigt ift. planlagte rådsmøder, kan yderligere op til 4 uger af den målsatte sagsbehandlingstid gå tabt. Rådsmøderne ligger med omtrentlig månedlig takt. I det tid til både valideringsfasen og afslutningsfasen prioriteres højt og følger et fastlagt forløb, efterlader det stærkt begrænset tid til den substantielle sagsbehandling inkl. involvering af fagudvalgene.
- Foruden at forkorte den reelle tid til rådighed til sagsbehandling, bevirker de uforudsigelige ansøgningstidspunkter at placeringen af planlagte fagudvalgsmøder kan risikere at ligge tidsmæssigt uhensigtsmæssigt ift. at få rette indhold med på det første fagudvalgsmøde. Det forårsager en situation, hvor fagudvalg behandler den sagsbehandling, der kan nå at tilvejebringes, og at brug af flere fagudvalgsmøder kan blive nødvendig.
- Et væsentligt formål med anmodningsfasen er at opnå en indikation fra ansøger på forventelig ansøgningstidspunkt og dermed opnå basal forudsigelighed og mulighed for planlægning af projektteam og fagudvalgsmøder. De faktiske tidspunkter for modtagelse af ansøgninger stemmer dog overvejende ikke overens med de indikerede ansøgningstidspunkter, jf. bilag A1.

Brug af clock stop opleves besværlig og bringer ikke processen tilbage i takt, og anvendes derfor ikke systematisk

- Interview med sundhedsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer peger på at clock stop i praksis ikke anvendes i fuld omfang, hvilket bevirker, at registrerede sagsbehandlingstider i nogle tilfælde er højere end den reelle sagsbehandlingstid.

Den samlede sagsbehandlingstid opleves reelt længere end sagsbehandlingstid fra dag 0 til afsluttet sag

- Valideringsfasen er målsat til 10 dages gennemløbstid fra modtagelse af en valid ansøgning til ansøgningen er godkendt som værende valid. Medianen for gennemløbstiden i valideringsfasen er 18,1 uger og dermed er gennemløbstiden for valideringsfasen i praksis væsentligt længere end 10 dage. Det bidrager til en oplevelse af en samlet set betydelig længere sagsbehandlingstid end sagsbehandlingstiden for den del af processen, der er underlagt målsætningen på 16 uger. Medvirkende årsager hertil er:
 - a) Bunker af ikke opstartede sager, og herunder modtagelse af ansøgninger, der afviger fra planlagt tidspunkt, og hvor der ikke med kort varsel kan afsættes tid til validering pga. andre planlagte sager
 - b) Modtagelse af ikke-valide ansøgninger, hvor mangelfuld inputkvalitet bevirker at ansøger skal indsende en ny ansøgning,
 - c) Ikke skarp adskillelse mellem aktiviteter før og efter dag 0, hvorved ansøger oplever at sagsbehandlingen reelt opstartes inden ansøgningen erklæres valid. Dette hænger sammen med, at det ikke er entydigt om valideringen både omfatter teknisk validering (form og format) og substantiel vurdering (indhold), hvilket kan være en medvirkende årsag til tilbageløb i processen.

4. Diagnose:

Nye lægemidler (QALY) - Uddybning af væsentlige udfordringer (2/3)



2. Ustabilt og ineffektivt proces-flow

Kvaliteten af ansøgninger (input-kvaliteten) varierer betydeligt og er grundlæggende ikke tilstrækkelig høj.

- Proceskortlægning og interview med medarbejdere i Sekretariatet peger på udpræget mangelfuld kvalitet af ansøgninger. Dette underbygges af antallet af tilbageløb i valideringsfasen, jf. bilag A2. Den mangelfulde input-kvalitet betyder, at der bruges længere tid på validering, at sagsbehandlingen kommer ud af takt ift. planlagte fagudvalgsmøder, og i et vist omfang at sagsbehandlingen startes op på et ufuldstændigt grundlag, jf. bilag A2.

Valideringen sikrer ikke, at modtagne sager er fyldestgørende oplyst, og at sagsbehandlingen startes på et tilstrækkeligt grundlag

- Kriterier og forventninger til udførelsen af valideringer er ikke tydelige og afstemte. Det bevirker, at ikke alle ikke-valide sager returneres til ansøger eller reelt afvises, at sagsbehandlingen startes op på et ufuldstændigt grundlag, og at der ikke er en konsistent linje i de opklarende spørgsmål, der stilles til ansøger.
- Der er ikke en fast, veldefineret svarfrist for ansøgers tilbagemelding på spørgsmål, hvilket betyder at det er vanskeligt at planlægge og følge en takt i den efterfølgende sagsbehandling.

Mange afbrydelser i arbejdet vanskeliggør afsættelse af koncentreret tid til sagsbehandlingen

- Medarbejdere i Sekretariatet oplever mange afbrydelse i arbejdet og dermed udfordringer ved at afsætte koncentreret tid til sagsbehandlingen. Dette skyldes dels interaktioner med ansøger og øvrige aktører i sagen, uforudsigelige processer pga. mangelfuld takt, håndtering af en sagsportefølje bestående af flere igangværende sager og review-roller på andre ansøgninger. For eksempel prioriteres tid til validering og sagsafslutning højt og ligger i et fast proces-flow. Det medvirker til at skabe afbrydelse for andre igangværende sager.

Skabeloner og IT-understøttelse kan styrkes

- Skabeloner som fx ansøgningskemaer er ikke optimale ift. at hjælpe ansøgere og bidrage til at de nødvendige oplysninger fremsendes. Der er eksempler på manglede overensstemmelser med vejledninger, og at anvendte formater (fx tabeller) tilpasses når de overføres til vurderingsrapporten.
- It-understøttelsen af sagsbehandlingen bidrager ikke til effektiv understøttelse af arbejdsgange, idet der er en del manuelle aktiviteter. Systemunderstøttelsen og datagrundlaget giver svære vilkår for driftsstyringsmæssig transparens over sager.

Planlægning af fagudvalg er ikke fleksibel og sætter rammerne for et stabilt og effektivt proces-flow

- Kun få, hyppigt anvendte fagudvalg ligger i fast, planlagt kadence, jf. bilag A4. De resterende fagudvalg, dvs. den altovervejende andel af fagudvalg, indkaldes med afsæt i det i anmodningen forventede ansøgningstidspunkt. Af hensyn til fagudvalgsmedlemmers individuelle vagtplaner vil fagudvalgsmøder ofte tidligst kunne planlægges 3 måneder frem i tid. Det gælder vel at mærke kun, når der allerede er etableret og nedsat et fagudvalg på sagsområdet. I de tilfælde, hvor der ikke allerede er nedsat et fagudvalg på sagsområdet, tager det betydeligt længere tid at planlægge fagudvalgsmøder, idet fagudvalget først skal etableres, udpeges af de enkelte regioner, Lægevidenskabelige Selskaber og herunder habilitetsgodkendes.
- På baggrund af ovenstående planlægges fagudvalgsmøder på et usikkert grundlag selvom tidspunktet for afholdelsen er kritisk i sagsbehandlingsprocessen. Der er imidlertid stærkt begrænset mulighed for at tilpasse den tidsmæssige placering af fagudvalgsmøder til det faktiske ansøgningstidspunkt, dag 0, og det reelle forløb af sagsbehandlingen. Det bevirker, at processen let kommer ud af planlagt takt. Når først processen kommer ud af takt, kan det koste betydelig tid, særligt i tilfælde af, at fagudvalgsmøder ikke kan afholdes, nye fagudvalgsmøder må indkaldes, eller forlæggelse på et rådsmøde aflyses. Hvis et rådsmøde ikke nås, betyder det fx, at sagsbehandlingstiden øges med ca. 4 uger uagtet, at den reelle forsinkelse fx kun er en uge.

4. Diagnose:

Nye lægemidler (QALY) - Uddybning af væsentlige udfordringer (3/3)



3. Utilstrækkelig robusthed ift. at imødegå uforudsete hændelser

Uforudsete hændelser bevirker, at fagudvalgsmøder og rådsmøder ofte i praksis ikke ligger hensigtsmæssigt. Derfor tilpasses indhold på fagudvalgsmøder til den tid, der reelt er til rådighed, snarere end at afspejle, hvad der bør drøftes på fagudvalgsmødet.

- Uplanlagte hændelser som uforudsigelighed i tidspunkt for modtagelse af ansøgninger, mangelfuld kvalitet i ansøgninger, behov for supplerende afklaringer med ansøger og fagudvalg, sygdom mm, bevirker, at det planlagte sagsforløb forrykkes, og at især planlagte fagudvalg kommer ud af takt. Forskydninger eller forøgelse i planlagt arbejdsindsats kan også få indflydelse på andre sager i medarbejdernes portefølje. Det bliver derved sagerne, der styrer processen i højere grad, end at processen styrer sagerne.

Arbejdet med de sundhedsøkonomiske modeller ligger ofte sent i processen og når derfor ikke i fuldt omfang med på (det første) fagudvalgsmøde og bidrager til tidsmæssigt pres.

Det bidrager til brug af mere end ét fagudvalgsmøde. Det bevirker, at der arbejdes tæt op mod deadline for planlagt rådsmøde og målet om 16 ugers sagsbehandlingstid. Dermed reduceres fleksibilitet til at håndtere variation i sagsbehandlingen, fx hvis antagelser der ligger til grund for modellen er upræcise, gennemskueligheden af modellen er uklar, eller modelarbejdet er omfattende eller kompleks.

Høj andel af nye medarbejdere og erfaringsdannelse, som tager lang tid pga. få behandlede sager pr. år, påvirker det samlede erfaringsniveau og behov for sparring og kompetenceudvikling

- Den relativt høje andel af medarbejdere med begrænset erfaring bevirker dels, at der benyttes meget tid på sparring og oplæring, og at den erfaringsbaserede evne til at sondre mellem væsentlige og uvæsentlige sagsaspekter ikke er fuldt tilstede. Det medfører en risiko for unødige tilbageløb og tidsforbrug
- Sundhedsøkonomer har i en længere periode udgjort en flaskehals pga. vakante stillinger. Der er dermed begrænset mulighed for at indhente evt. opstået efterslæb i sagerne på det sundhedsøkonomiske område. Desuden sætter mangel på sundhedsøkonomer en begrænsning på, hvor mange sager, og hvilke sagsvarianter, der kan igangsættes, ligesom det i nogle tilfælde resulterer i en uhensigtsmæssig arbejdsfordeling og sen involvering af økonomer.

Processen består af mange sekventielle aktiviteter, er ressourcekrævende og er generelt en sårbar proces

- Kortlægning af processen for anbefaling vedr. nye lægemidler viser, at processen er lang og tung, idet den består af mange sekventielle processer som følge af mange sagsoverdragelser mellem aktører med forskellige roller i processen. Det betyder, at ressourcekrævet per sag er betydeligt ift. den til gengæld produktive tid i den målsatte 16-ugers periode, jf. bilag A5.
- Generelt er processen sårbar, idet der ikke er meget fleksibilitet til at indhente efterslæb som følge af variation, herunder meget komplekse sager (især cost utilization sager og herunder sager med partitioned survival modeller), og sager med mange bemærkninger fra fagudvalget og opklarende spørgsmål til ansøger.
- Sagerne behandles af en projektgruppe bestående af en sundhedsvidenskabelig konsulent og en sundhedsøkonom for at dække sagerne to primære kompetencedomæner. Sagerne behandles overvejende som individuelle sager (hver sag er tildelt en projektgruppe), idet det tager betydelig tid at sætte sig ind i sagerne. Det bidrager til sårbarhed ved ferie, sygdom og individuel spidsbelastning.
- Endelig er hver projektgruppe nødt til at behandle mere end en sag ad gangen, typisk 2-3 sager og for sundhedsøkonomer flere. Det skyldes hensynet til ressourceoptimering, således at projektgrupperne som udgangspunkt altid har sager at arbejde med. Der vil derfor være et betydeligt sammenfald af frister og intensive arbejdsperioder, og derfor vil sagsbehandlingen af en given sag i nogle tilfælde afvente sagsbehandling af andre sager i en projektgruppes sagsportefølje.

4. Diagnose

Nye lægemidler (QALY) - Væsentlige aktiviteter og udfordringer pr. fase i den nuværende proces



Fase	Dag 0		Vurderingsrapport godkendt af afdelingsleder	Rådsmøde
	1. Anmodning	2. Validering af ansøgning	3. Vurdering af ansøgning	4. Anbefaling og afslutning
Væsentlige aktiviteter	<ul style="list-style-type: none"> • Modtag anmodning, journaliser og vurder opstart • Vurder behov for dialog • Evt. dialog med ansøger • Planlæg fagudvalgsmøder 	<ul style="list-style-type: none"> • Modtag anmodning, journaliser og planlæg validering • Valider ansøgning og afhold valideringsmøde • Opsamling på valideringsmøde • Send svar til ansøger med bemærkninger og evt. spørgsmål • Første rådsinddragelse • Første fagudvalgsmøde • Opstart af vurderingsrapport • Modtag valid ansøgning fra ansøger 	<ul style="list-style-type: none"> • Opdater hjemmeside • Forbered fagudvalgsmøde 2 • fagudvalgsmøde 2 • Afslut vurderingsrapport • Byg sundhedsøkonomisk model • Afsluttende internt review af vurderingsrapport med reviewgruppe og afdelingsleder • Orienter fagudvalg 	<ul style="list-style-type: none"> • Anden rådsinddragelse • Møde med Amgros • Færdiggør vurderingsrapport • Modtag forhandlingsnotat • Udarbejd indstilling og sagsoverblik • Møde med anbefalingsgruppen • Opdater indstilling og sagsoverblik • Korrektur, layout og orientering af fagudvalg • Udsend til Rådet • Rådsmøde
Væsentlige udfordringer	<ul style="list-style-type: none"> • Dialogmøder afholdes sjældent, primært på ansøgers foranledning og adresserede forhold indarbejdes ofte ikke i ansøgningerne.. • Anmodnings- og ansøgningsskemaer kan forbedres • Manglende tydelighed ift. mulige varianter og betydning for ansøgningen • Der er stor variation i gennemløbstiden for anmodningen og den kan være ganske lang • Planlægning af projektgruppe og fagudvalgsmøder sker på et usikkert grundlag 	<ul style="list-style-type: none"> • Modtagelsestidspunktet for ansøgninger afviger fra planlagt tidspunkt • Kvaliteten af ansøgninger er ofte lav • Visiteringen kan styrkes ift. sagstyper • Bunker af ikke opstartede sager forlænger tiden i valideringsfasen og den samlede sagsbehandlingstid. • Der er ikke tydelige (tekniske og substantielle) kriterier for validering og konsekvenser af validering • Der er ikke en skarp adskillelse mellem aktiviteter før og efter dag 0. • Tilbageløb til ansøger risikerer at takten i sagsbehandlingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Fagudvalgsmøder afholdes uden grundig forberedelse pga. tidspræs. • Indhold på fagudvalgsmøder afhænger af reel tid til rådighed inden mødet. • Den sundhedsøkonomiske model inddrages ikke i fuldt omfang på det første fagudvalgsmøde • Tilbageløb til ansøger risikerer at takten i sagsbehandlingen afviges • Flow og timing i processen (fx fagudvalgsmøder) udfordres bl.a. uforudsigelige i ansøgningstidspunkter, ustabile processer og flere igangværende sager 	<ul style="list-style-type: none"> • Ca.8 af de 16 målsatte uger anvendes til review, layout, rådsinddragelse, og forberedelse af rådsmøde • Høj kvalitetsstandard og centraliseret kontaktflade ('one point of contact') ved kommunikation med Rådet forårsager mange ansvarsskift og relativt langt tidsforløb
Væsentlige generelle udfordringer	<ul style="list-style-type: none"> • Høj medarbejderomsætning og langsom rutinedannelse betyder relativt få rutinerede medarbejdere. Det har bl.a. betydning for det generelle kompetence-niveau og tidsforbrug samt tidsforbrug på kompetenceudvikling og sparring 	<ul style="list-style-type: none"> • Planlagte og uplanlagte afbrydelser (herunder møder, sparring, og prioriteret arbejde på andre sager) vanskeliggør mulighed for at afsætte koncentreret tid til sagsbehandlingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Afbrydelserne i sagsbehandlingen påvirker desuden sagsbehandlings-flowet. Disse skyldes især mange overdragelser og tilbageløb i processen 	<ul style="list-style-type: none"> • Vakante stillinger bevirker at sundhedsøkonomer udgør en flaskehals-flowet. • Hjælpeværktøjer i form af skabeloner og IT er ikke opdateret eller tidssvarende

4. Diagnose

Direkte indplacering og behandlingsvejledninger - Problemstilling og nuværende situation



BEHANDLINGSVEJLEDNING

I en behandlingsvejledning har Medicinrådet vurderet flere lægemidler inden for samme sygdomsområde og på baggrund af en samlet vurdering af lægemidternes effekt, bivirkninger og usikkerhed herom samt andre fordele og ulemper, indplaceres disse i en behandlingsrækkefølge.

Problemstilling

En gang årligt prioriterer Rådet, hvilke behandlingsvejledninger, der skal udarbejdes det efterfølgende år. Dette inkluderer både nye behandlingsvejledninger og opdatering af eksisterende vejledninger.

På Medicinrådets hjemmeside fremgår det, at der er 16 igangværende behandlingsvejledninger. 10 af de 16 er sat i bero.

Behandlingstiden er sat til 8-10 måneder eksklusiv opstartsfasen og udbud. Den faktiske behandlingstid måles ikke.

Nuværende situation og diagnose

Diagnosen for behandlingsvejledninger:

1. Udarbejdelse af behandlingsvejledninger har tidligere været nedprioriteret for at prioritere sagsbehandling af ansøgninger om nye lægemidler. Der er derfor et efterslæb af behandlingsvejledninger, som skulle have været udarbejdet.
2. Manglende kommunikation om status på behandlingsvejledninger gør det svært for omgivelserne at gennemskue, hvad der sker og hvorfor. Virksomhederne efterspørger mere transparens.
3. Der er behov for yderligere beskrivelse af processen for behandlingsvejledninger og varianter for at opnå større grad af ensartethed og for at imødekomme situationer, hvor det ikke er nødvendigt at udarbejde en fuld, ny behandlingsvejledning.

Succeskriterier for fremadrettet forbedringsindsats

- Behandlingsvejledninger skal skabe øget konkurrence, når flere lægemidler med ensartet klinisk virkning bliver tilgængelige på markedet.
- Succeskriteriet er at afslutte 12-15 behandlingsvejledninger pr. år.

DIREKTE INDPLACERING

Medicinrådet kan vurdere nye lægemidler, indikationsudvidelser eller nye formuleringer af kendte lægemidler ved at opdatere en eksisterende behandlingsvejledning udarbejdet efter Medicinrådets metoder. Dette er tilfældet, hvis lægemidlets effekt- og sikkerhedsprofil ikke er bedre end eksisterende behandlingsmuligheder, og Medicinrådet derfor forventer at kunne ligestille lægemidlet med eksisterende behandlingsmuligheder eller indplacere lægemidlet længere nede i behandlingsrækkefølgen.

Problemstilling

- Direkte indplaceringer er en sagsvariant med potentiale for både reduceret sagsbehandlingstid og opnåelse af mere konkurrenceudsættelse.
- Det er ikke en særlig anvendt variant og for 2022 afsluttes 4 direkte indplaceringer.
- Behandlingstiden er sat til 16 uger. Det foreligger ikke data på den faktiske behandlingstid.

Nuværende situation og diagnose

Diagnosen for direkte indplaceringer:

1. Beskrivelsen af direkte indplaceringer findes i procesvejledningen under afsnittet for behandlingsvejledninger. Rammer og retningslinjer fremgår ikke tydeligt. Det er ligeledes ikke muligt at finde status på behandling af direkte indplaceringer på Medicinrådets hjemmeside.
2. Processen er løst defineret og følger i stor udstrækning cost utility processen. Der er behov for eksplicit stillingtagen til, hvad der skal til, for at målsætningen om en behandlingstid på 16 uger kan overholdes.

Succeskriterier for fremadrettet forbedringsindsats

- Fra procesvejledningen: "Formålet med at vurdere lægemidlet direkte i en behandlingsvejledning er at opnå en hurtigere indplacering af det nye lægemiddel i den relevante behandlingsvejledning og lægemiddelrekommendation"

4. Diagnose

Behandlingsvejledninger - Væsentlige udfordringer og nuværende proces



Identificerede udfordringer – kortlægningen har identificeret nedenstående udfordringer.

- Afdelingen for Behandlingsvejledninger er under etablering, og det forventes at afdelingen er fuldt bemannet inden udgangen af 2022.
- Der er behov for mere/bedre transparens vedr. omprioriteringer, rækkefølge og status for behandlingsvejledninger.
- Processen for behandlingsvejledninger er beskrevet, men der mangler yderligere beskrivelser for nogle af de sidste trin.
- Der er to varianter af behandlingsvejledningerne, som ikke er defineret, dokumenteret og derfor ikke formidlet. Dokumentation vil skabe en fælles referenceramme internt, men også at gøre varianterne transparent for omgivelserne.
- Det er administrativt tungt at få godkendelse til opdatering af behandlingsvejledninger, og det er muligt at forenkle selve arbejdet med en opdatering.
- Det er behov for en generel vurdering af, hvad der er nødvendigt, og hvad der kan undværes ifbm. udarbejdelse af behandlingsvejledninger. Muligheden for at tage til- og fravalg ifbm. den enkelte behandlingsvejledning bør bibeholdes.
- I vejledningerne savnes der et nyt afsnit, hvor der tages stilling til retningslinjer for medicinering, dosering og seponering.
- Det er i dag mulighed for at tilknytte ressourcer med klinisk erfaring. Det bør fastholdes.
- Skabeloner og øvrige interne dokumenter bør opdateres.
- Yderligere involvering af studerende til udvalgte aktiviteter vil bidrage til bedre brug af kritiske ressourcer.
- Tiden, det tager, fra der foreligger en rapport til udbuddet er gennemført, afhænger af planlagt tidspunkt for udbud. Det tager ofte 3-6 måneder, men kan tage op til et år.
- Information om planer for udbud kan være svær at finde (Amgros)

Den nuværende proces – I det nedenstående er den nuværende proces illustreret med faser og hovedaktiviteter



4. Diagnose

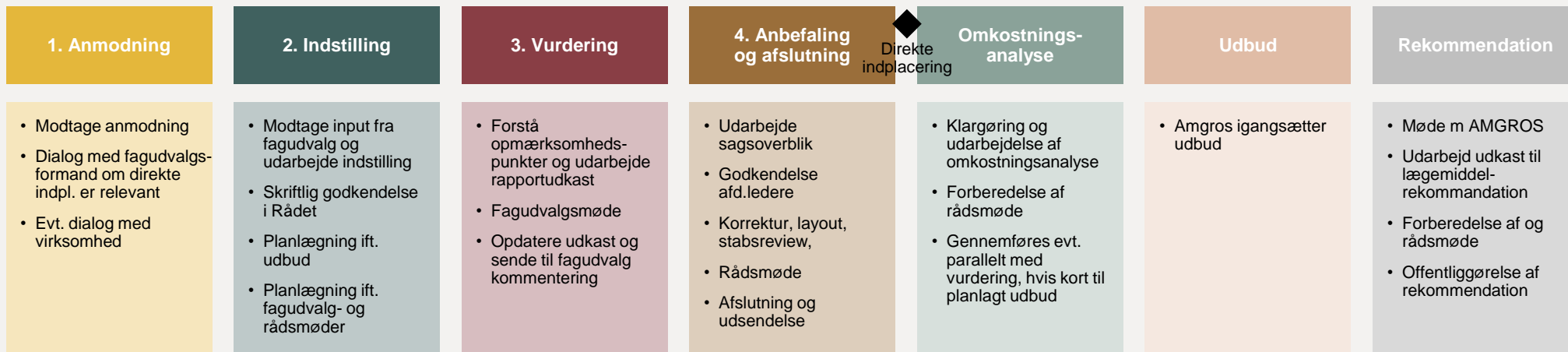
Direkte indplaceringer - Væsentlige udfordringer og nuværende proces



Identificerede udfordringer – kortlægningen har identificeret nedenstående udfordringer for direkte indplaceringer.

- Direkte indplaceringer er en sjældent anvendt variant og det opleves at der er utydelighed omkring formål, roller og proces for behandlingen hos fagudvalg og til dels Rådet.
- Processen læner sig op ad cost utility og kan forenkles. Det mangler således vejledninger og en procesbeskrivelse. Yderligere anvendelse af denne sagsvariant vil bl.a. nødvendiggøre et ansøgningskema, øget tydelighed omkring processens planlægning og tidsfrister.
- I forbindelse med modtagelse af en anmodning vurderes det, om anmodningen er kompleks eller enkel. Forskellen på sagsforløbet er ikke artikulert.
- Rådet inddrages to gange undervejs, hvilket har konsekvenser for tidsforbruget. Det bør vurderes om den nuværende rådsinddragelse kan reduceres.
- I de komplekse sager afholdes ofte to fagudvalgs-møder, hvilket tager tid. En tidlig afklaring af opmærksomhedspunkter kan reducere behovet for fagudvalgsmøder.
- Sen modtagelse af nødvendige oplysninger som fx. EPAR bidrager til at behandlingstiden trækker ud.
- Proces-flowet forsinkes nogle gange af manglende a) afklaring af udbudssituation med Amgros og b) planlægning af fx omkostningsanalyse og internt reueiv (når nødvendigt)
- Direkte indplaceringer bemandes med én konsulent. Det kan være sårbart ift. fremdrift.
- Der savnes udvalgte skabeloner og huskelister (fx sagsoverblik og rapport).
- Tiden, det tager, fra der foreligger en rapport, til udbuddet er gennemført, afhænger af planlagt tidspunkt for udbud. Det tager ofte 3-6 måneder, men kan tage op til et år.
- Information om plan for udbud kan være svær at finde (Amgros)

Den nuværende proces – I det nedenstående er den nuværende proces illustreret med faser og hovedaktiviteter



4. Diagnose

Roller og opgavefordeling - Problemstilling og nuværende situation



Problemstilling

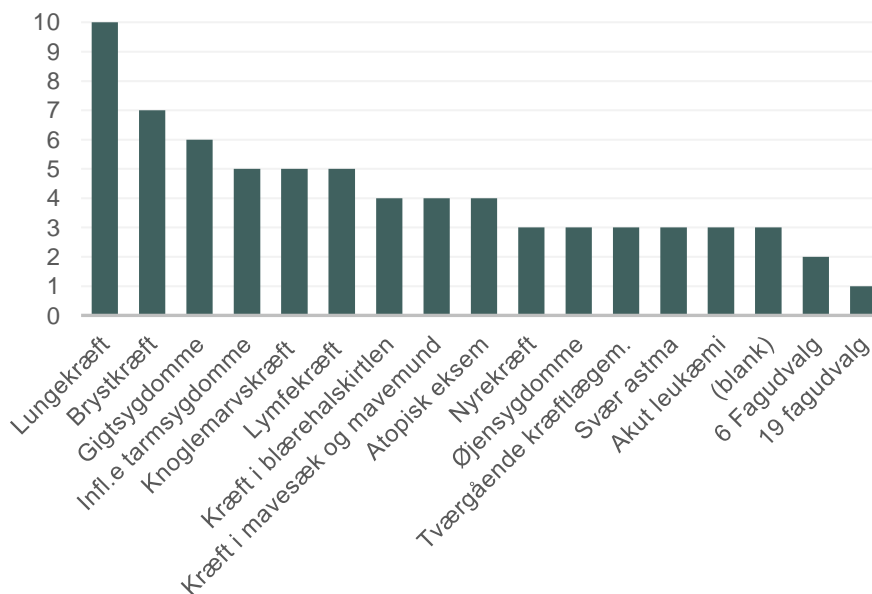
I Medicinrådets kommissorium er Medicinrådets organisatoriske enheders ansvar kort beskrevet. Beskrivelsen er relativt overordnet og ikke nødvendigvis fyldestgørende. Med mange interessenter og overordnede beskrivelser, er der stor risiko for variation og forskellige fortolkninger. Med 56 fagudvalg bliver der eksempelvis forskel på, hvordan fagudvalgene fungerer, og hvor lang tid det tager, inden fagudvalgene bliver fortrolige med ændringer som fx indførelsen af QALY.

Nuværende situation og diagnose

- Sekretariatets og fagudvalgenes, og i enkelte tilfælde også Rådets, roller opleves ikke af alle som værende tydeligt definerede og giver i nogle tilfælde anledning til uklare forventninger og forskellig måde at bruge fagudvalgene på. Eksempelvis tager nogle konsulenter et metodisk ansvar og træffer selv valg i analyser. Andre tilskriver fagudvalg hele kompetencen.
- Det er fra flere hold givet udtryk for, at den beskrevne ansvarsfordeling mellem Sekretariatet og fagudvalg ikke er fyldestgørende og korrekt. I Medicinrådets kommissorium er Sekretariatets rolle, i store træk, beskrevet som værende supporterende. I praksis udfylder Sekretariatet i stigende grad en substantiel rolle. På den anden side har fagudvalg en oplevelse af, at der er situationer, hvor de bliver taget til indtægt for og har marginal indflydelse på dele af vurderingsrapporterne og sagsoverblik.
- Fagudvalg indikerer, at onbordingen kan styrkes, og at involvering i sundhedsøkonomi ikke i alle tilfælde er forstået eller opleves meningsfyldt.
- Det er ikke tilstrækkelig attraktivt og prestigefyldt at være medlem af et fagudvalg. Det skyldes bl.a., at tidsforbruget ikke er prioriteret af regionerne, og at habilitetskravene umuliggør deltagelse i eksempelvis konferencer. Fagudvalgenes medlemmer har derfor generelt en snævert tildelt tid og er tidspresset. Det bidrager til begrænset fleksibilitet. Derudover gør det rekrutteringen til fagudvalg udfordrende.
- Tillidsforholdet mellem Rådet og Sekretariatet har været udfordret, og det har indflydelse på interaktionen. Det kommer bl.a. til udtryk ved, at Rådet har haft og fortsat har en tilbøjelighed til at gå i detaljen ved sagsfremstillinger. Rådsmedlemmer har givet udtryk for, at det skyldes eksempler på fejl/mangler i vurderingsrapporterne og sagsoverblik. For Rådet og medlemmerne betyder det, at der bruges meget tid på forberedelse af Rådsmøderne, og for møderne har det indflydelse på, hvad tiden bruges på. For Sekretariatet har det indflydelse på tidsforbruget til forberedelse af rådsmøder. Det er fra flere hold påpeget, at der er en positiv udvikling i samarbejdet.
- Medicinrådets Sekretariat bruger i nogle tilfælde omfattende ressourcer på at vejlede og hjælpe ansøgere med udformningen af ansøgningen. Medicinrådets Sekretariats rolle og mandat i dette arbejde kan med fordel afklares nærmere.
- For direkte indplaceringer vil afhængigheden af rådet potentielt kunne reduceres ved a) at give Sekretariatet mandat til at beslutte om en skriftlig rådsbehandling er mulig og b) afklare om rådet skal involveres i alle tilfælde.
- For behandlingsvejledninger er adgangen til kritisk klinisk kompetence i fagudvalg i nogle tilfælde en udfordring og vanskeliggør rettidig inddragelse af klinisk indsigt. Det håndteres i nogle tilfælde gennem involvering af kliniske konsulenter.



Anvendelse af fagudvalg for QALY sager i perioden januar 2021 til oktober 2022



Kilde: Baseret på Medicinrådets projektark. Periode: januar 2021 til oktober 2022.

Note: Der usikkerhed relateret til anvendte fagudvalg. For tre møder er fagudvalg ikke angivet.

4. Diagnose

Arbejds miljø – Situation og problemstilling



Situation og problemstilling

- Der er generelt stor efterspørgsel efter sundhedsøkonomer og sundhedsfaglige konsulenter og Medicinrådets medarbejdere er attraktive i lægemiddelindustrien og i andre dele af sundhedsvæsenet.
- En række medarbejdere, særligt sundhedsøkonomer, har valgt at forlade Medicinrådet, og der har været perioder med flere vakante stillinger.
- Medarbejderomsætningen har i 2022 været på 15 procent dækkende over, at 10 ansatte i perioden har forladt Medicinrådets sekretariat.
- Både nuværende og tidligere medarbejdere ser Medicinrådets arbejde som et fagligt særdeles vigtigt, interessant og motiverende felt – både fsva. sundhedsøkonomi og sundhedsfaglighed.
- Medarbejderne er generelt tilfredse med deres opgaver, det kollegiale samarbejde og deres umiddelbare ledere, mens der efterspørges reel dialog om og involvering på de større linjer fsva. i udvikling af medicinrådet, i både strategiske og operationelle drøftelser og initiativer.

Diagnose 1/2

- Både grundet stort faktuel og omverdens skabt arbejdspress særligt på de sundhedsøkonomiske konsulenter, er det et selvforstærkende problem, at der er vakante stillinger.
- De (færre) erfarne medarbejdere og ledere er nødt til at prioritere tid til oplæring, sparring og supervision af nye medarbejdere
- I takt med, at medarbejdere opbygger erfaring, stiger behovet for autonomi, pragmatisme, faglige udvikling, friere tøjler og individuel ansvarliggørelse, og herunder mulighed for at påvirke hverdagen. Begrænsede muligheder for dette har forstærkende negativ indflydelse på medarbejderomsætningen.
- Det er et dilemma for Sekretariatet, at stor medarbejderomsætning opretholder argumentet for mange kontroller og sparring, ligesom den høje medarbejderomsætning påvirker sagsbehandlingstid, det faglige niveau og arbejdspresset.



Medarbejderomsætning

I 2022 har 10 ansatte forladt Medicinrådets sekretariat. Det svarer til en medarbejderomsætning på 15%*.

*Under projektets diagnose- og analysefase viste opgørelse af medarbejderomsætningen, at 15 ansatte forlod Medicinrådets sekretariat i perioden okt. 2021 til okt. 2022. Det svarer til en medarbejderomsætning på 26%.

4. Diagnose

Arbejds miljø - Problemstilling og nuværende situation



Diagnose 2/2

- Den valgte linje til sagsbehandlingen og omverden, bliver af blandt andre tidligere ansatte og rådsmedlemmer beskrevet som unødvendigt risikoovers, formalistisk og specifikt unødigt, ureflekteret/ensidigt juridisk orienteret uden tilstrækkelig tværfaglig refleksion og samarbejde.
- Det er tydeligt, at der i etableringen af Medicinrådet, og herunder specifikt Sekretariatet har været lagt stor vægt på at etablere en stærk, bureaukratisk og forvaltningsmæssig praksis, som efterlader et relativt begrænset udviklingsrum og en mere pragmatisk orienteret opgaveløsning i Sekretariatet.
- Der er på tværs af interne og eksterne respondenter en efterspørgsel efter en mere balanceret tværfaglighed i ledelse, prioritering og udvikling.
- Mens der i dele af Sekretariatets ledelse vurderes, at der i vid udstrækning er taget de mulige og relevante udviklingsinitiativer inden for de fastlagte rammer for Medicinrådet, ses der blandt eksterne som interne respondenter en række potentialer knyttet til mere distribueret ledelse og ansvar, tværfaglig udvikling, åbenhed og mindre formalisering af samarbejde med rådsmedlemmer, industri samt afbureaukratisering og reduktion af hierarki.

Udviklingsbehov

- Der er behov for at styrke og fastholde rekrutteringsmulighederne for Medicinrådet ved at sikre oplevelsen af rådet som en attraktiv arbejdsplads, særligt for sundhedsøkonomer og sundhedsvidenskabelige konsulenter.
- Der er behov for at øge fastholdelsen af medarbejderne for at reducere det kontinuerlige erfarings- og kompetencetab samt oplæringsbehov
- Der er behov for at ændre på dynamikkerne i Sekretariatet, så alle medarbejdere og ledere uanset faglig baggrund er motiverede, involverede og ansvarlige for opgaveløsningen og ikke mindst for den kontinuerlige udvikling af Sekretariatets arbejde
- Der er behov for at arbejde med magtbalancerne og ledelsesdynamikkerne i ledergruppen og herunder vurdere muligheden for styrkelse af ledelsesrummet for afdelingsledere.



"Det bliver meget formalistisk og ineffektivt"

"Det er farligt at tale åbent om synspunkter og kritik"

"Man må ikke synes så meget selv, så når man har lidt erfaring, så bliver man ret frustreret og søger væk"

"Der er ingen direkte kontakt mellem formandskabet og medarbejdere"

4. Diagnose

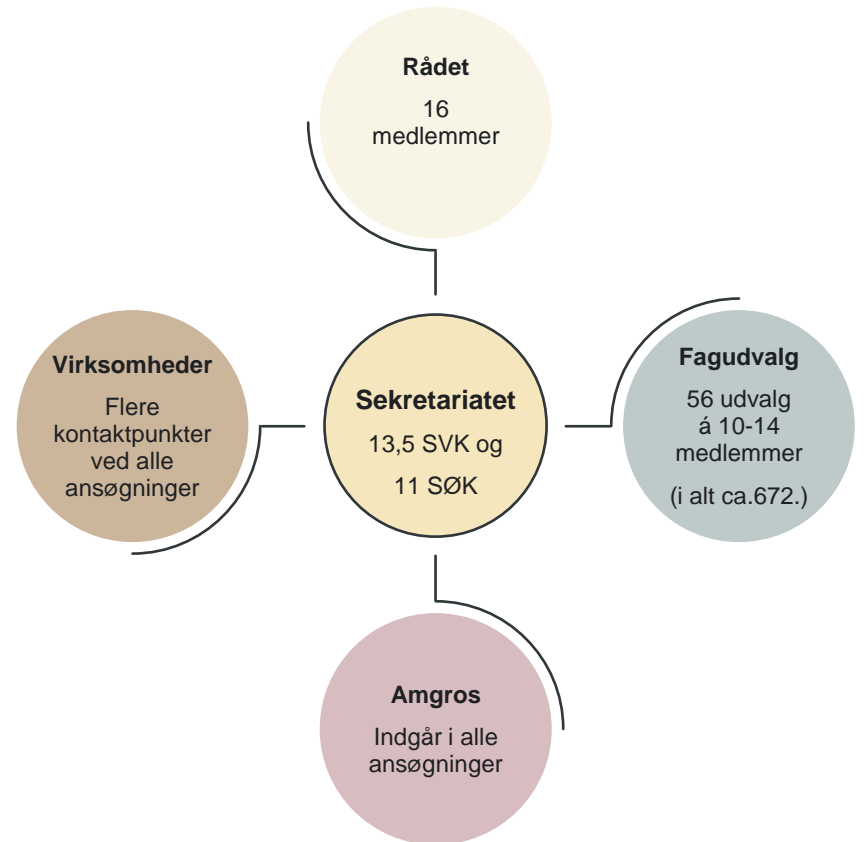
Læring og samarbejde - Problemstilling og nuværende situation

Problemstilling

Der er ganske mange aktører, fagligheder og interesser involveret i den samlede sagsbehandlingsproces og som følge deraf mange samarbejdsflader og muligheder for ikke afstemte forventninger til leverance kvalitet, ansvarsfordeling og samarbejdsform. Samtidig er der variation i det rollebaserede erfaringsniveau især i Sekretariatet og i fagudvalgene, og en væsentlig del af sagsbehandlingen er baseret på faglige vurderinger. Denne konstellation gør det særligt væsentligt at arbejde struktureret med læring, forbedring og styrkelse af samarbejdet, så hele værdikæden er effektiv.

Nuværende situation og diagnose

- Der findes ikke i dag systematisk evaluering og transparent ledelsesinformation om processer, leverancer og samarbejde. Det kan gøre det vanskeligt at skabe overblik over og evaluere, hvad der fungerer godt, hvad der kan forbedres, og om forbedringer virker. En konsekvens heraf er at videndeling, udbredelse af god praksis, generel understøttelse af løbende forbedring og konstruktiv dialog med processens parter og interessenter besværliggøres.
- Der er forskellig sagsbehandlingspraksis blandt samfundsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer og evnen til at belyse og tilskære sager, samt vægte pragmatisme vs. grundighed i sagsbehandlingen, er centrale kompetencer ift. at sikre rette kvalitetsniveau og opnå et effektivt sags-flow.
- Rådet vurderer af kvaliteten af sagerne varierer. Samarbejdsfladen mellem Sekretariat og nogle fagudvalg samt Amgros kan også styrkes.
- Interviews peger desuden på, at dialogen med samarbejdspartnere og interessenter kan styrkes.
- Skriftlig kommunikation er den anbefalede interaktionsform. Det er både ressourcekrævende og forlænger responstiden.



05

UDDYBNING AF ANBEFALEDE FORBEDRINGSFORSLAG

Denne sektion beskriver de identificerede forbedringsforslag. Forslagene er struktureret efter de fem kategorier.

Indhold	side
A. Sagsstyring og kapacitet	39
B. Stabile, robuste og effektive processer	47
1. Proces for nye lægemidler	48
2. Proces for direkte indplacering	63
3. Proces for behandlingsvejledninger	64
D. Roller og ansvar samt kompetencer	66
E. Arbejdsmiljø	70
F. Systematisk forbedring, læring og styrket samarbejde	72



LØSNINGSBESKRIVELSER FOR SAGSSTYRING OG KAPACITET



Løsningsinitiativer:

1. Visitering
2. Reduceret og hurtig behandling (fast track)
3. Sagsportefølje
4. Kapacitet
5. Styrket datagrundlag

5. Løsningsforslag

Introduktion til styrket sagsstyring og tilgængelig kapacitet



RATIONALE

Medicinerådets behandling af ansøgninger om ibrugtagelse af nye præparater på hospitalerne er blandt de hurtigste sammenholdt med sammenlignelige lande. Det er imidlertid nogle ansøgninger, som ikke behøver at følge den fulde proces, og de vil i større udstrækning end nu kunne følge enklere processer.

Denne nye tilgang vil gøre processen hurtigere og give hurtigere adgang til nye præparater.

Fremadrettet bør der sondres skarpere mellem forskellige varianter og processer. Ved at give nogle ansøgninger en enklere og hurtigere behandling, vil der også fortsat være mulighed for at give de komplicerede og krævende ansøgninger ekstra opmærksomhed.

FORMÅL

Formålet med den skitserede tilgang er, at ansøgninger kategoriseres og behandles i en proces tilpasset ansøgningens karakteristika. Eksempelvis vil udvalgte ansøgninger behandles i forenklede og kortere processer.

EFFEKT

- Udvikling og anvendelse af enklere procesvarianter vil bidrage til at reducere sagsbehandlingstiden og frigive kapacitet i Medicinrådet. Sidstnævnte skyldes, at processerne bliver mindre ressourcerelevende.
- På den korte bane (2023) anbefales det, at frigjort tid bruges til at komme i bund med sagsbunkerne, mens det på længere sigt bør bidrage til at følge med en forventet stigning i antal ansøgninger.
- For patienterne vil dette resultere i hurtigere adgang til nogle præparater, og for industrien vil det betyde enklere og hurtigere behandling af udvalgte behandlinger.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

- Der skabes transparens vedr. sagsvarianterne på hjemmesiden.
- Løbende og skarp visitering for at identificere og fordele sagsvarianterne.
- Nye processer dokumenteres og procesforbedringer implementeres.
- Ændringerne testes i pilotprojekter, tilpasninger udarbejdes og evalueres.

LØSNINGSFORSLAG

Medicinerådet opererer allerede med forskellige sagsvarianter, og med nedenstående kategorisering tilsigtes det at give større transparens gennem en mere finmasket opdeling. Hertil kommer, at de nuværende varianter suppleres med muligheder for hurtig behandling og afvisninger.

Kategori	Variant	Tid	Kriterie (forenklet)
Fuld behandling	Cost utility	18 uger	Nyt lægemiddel eller når komparator ikke er behandlet af Medicinrådet tidligere
	Revurdering – nyt datagrundlag		Når ansøger har leveret nyt datagrundlag
Reduceret behandling	Revurdering – ny pris	16 uger	Når ansøger har givet en ny pris
	Direkte indplacering		Når effekten er den samme, og der findes en behandlingsvejledning
	Omkostningsminimering		Når effekten er den samme, og der ikke findes en beh. vejl.
Hurtig behandling	Immunterapi	12-14 uger*	PDL(1) hæmmere
	Indikationsudvidelse		Populations-udvidelse inden for sammen indikation
Afvisninger		-	<ul style="list-style-type: none"> • Der fremsendes ikke en sundhedsøkonomisk model • Ansøgningen baseres på et fase 2 studie, men fase 3 studie pågår • Væsentlige oplysninger mangler

Note: Det er muligt at opretholde en sagsbehandlingstid på 16 uger for sagstyperne under "reduceret behandling". Et mål for sagsbehandlingstiden på 16 uger passer dog ikke med den nuværende takt og tidspunkt for afholdelse af rådsmøder. For at realisere en målsætning på 16 uger bør disse sagstyper anbefales i skriftlig rådgodkendelse eller alternativt bære der afholdelse af flere rådsmøder.

*Forventet behandlingstid.

5. Løsningsforslag

Initiativ 1: Visitering



RATIONALE

Medicinerådets sekretariat gennemfører i dag en initial fordeling mellem afdelingerne, hvorefter der foregår en visitering. Den nuværende visitering er påvirket af at a) ansøgere savner transparens omkring sagsvarianter og derfor ikke benytter eksisterende muligheder fuldt ud, og b) den nuværende visitering er ikke fuldt systematisk og understøtter mulige sagsvarianter.

FORMÅL

Formålet med en styrket visitering er, som det fremgår på forrige side, at kategorisere ansøgningerne for sikre efterfølgende tilpas sagsbehandling.

EFFEKT

En styrket visitering vil bidrage til:

- Kortere sagsbehandlingstid
- Reduceret ressourceforbrug
- Behandlingen af ansøgninger påbegyndes med de rigtige forudsætninger

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

Der er en række forudsætninger relateret til gennemførelse af en skærpet visitering med reelt effekt.

- Det skal gøres nemmere for virksomhederne at orientere sig mellem varianterne.
- Anmodningsskemaet bør tilpasses med mulighed for at angive ønsket/forventet variant.
- Betydningen af visitering anerkendes for at retfærdiggøre tidsforbruget relateret til grundig visitering
- Medicinerådets sekretariat bør have mandat til at afvise ansøgninger

LØSNINGSFORSLAG

Medicinerådet behandler forskellige ansøgningsvarianter. Procesvejledningen er i dag det dokument, som giver en introduktion til (nogle af) de forskellige varianter. Der er eksempelvis begrænset information om direkte indplaceringer. Det anbefales, at beskrivelsen af de forskellige varianter løftes fra procesvejledningen til hjemmesiden.

Den nuværende visitering skal have mere fokus, tydeligere mandat og flere muligheder. Visiteringen foretages baseret på baggrund af anmodningen. Medicinerådet bør have mandat til at beslutte, hvilket spor ansøgningen skal behandles i ved modtagelse af en anmodning. I de tilfælde, hvor grundlaget for at visitere på baggrund af en anmodning ikke er fyldestgørende, foretages visiteringen efter modtagelse af en ansøgning. Tilsvarende vil det være tilfælde, hvor det undervejs i behandlingen kan være nødvendigt at skifte variant. I disse tilfælde vil der være en dialog med ansøger om årsagen hertil og konsekvenser for at sikre transparens.

Udfaldet af visiteringen kan være:

- Fuld behandling (cost utility, revurdering nyt datagrundlag)
- Reduceret behandling (direkte indplacering, omkostningsminimering, revurdering ny pris)
- Hurtig behandling
- Afvisning

Afvisninger

I første omgang anbefales det, at Medicinerådet får mulighed for at afvise anmodninger/ansøgninger på baggrund af følgende tre kriterier:

- Der fremsendes ikke en sundhedsøkonomisk model
- Ansøgningen baseres på et fase 2 studie, men fase 3 studie pågår
- Væsentlige oplysninger mangler

Medicinerådet bør således bl.a. have mulighed for at afvise ansøgninger ifbm. valideringen, såfremt ansøgere ikke ønsker at fremsende væsentlige krav. Et eksempel herpå er manglende fremsendelse af PICO. I projektet har det været diskuteret om ansøgninger skal kunne afvises, hvis data ikke vurderes at være tilstrækkelig valide. Det er besluttet ikke at forfølge dette yderligere, idet udfordringer relateret til ansøgningens data-validitet er en del af en langt større drøftelse, som bør tages i andre fora. Det sigtes her til fase 2 studier og genteknologi.

For beskrivelse af reduceret og hurtig behandling henvises til separat side.

5. Løsningsforslag

Initiativ 2: Reduceret og hurtig behandling (1/2)



RATIONALE

De forskellige sagsvarianter har fået en tilmålt opmærksomhed i den eksterne kommunikation og delvis også internt. Det har bidraget til at mange ansøgninger har været behandlet i standardprocessen for cost utility.

Der er forskel på varianterne og på ansøgningernes indhold, hvilket åbner for relevansen af differentierede processer og sagsbehandlingstider.

FORMÅL

Formålet med at introducere kategorierne reduceret og hurtig sagsbehandling er dels at skabe større tydelighed omkring de eksisterende varianter direkte indplacering og omkostningsminimering, og dels at indføre en fast track kategori, som vil give patienterne hurtigere adgang til nogle præparater. For industrien betyder det enklere og hurtigere behandling af udvalgte behandlinger.

EFFEKT

Effekten af at indføre flere varianter samt differentierede processer og behandlingstider er en reduktion af behandlingstid for visse varianter, og desuden frigivelse af tid til håndtering af variation for andre varianter.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

De primære forudsætninger for disse tiltag er at:

- Processerne for sagsvarianterne forenkles og beskrives. Dette gælder i særdeleshed for hurtige behandlinger, hvor der ikke er defineret en proces i dag.
- Visitering og fordeling af ansøgninger for at tilgodese balancerede sagsporteføljer.
- Sagsbehandlingstid monitoreres for at vurdere om målsætningerne skal tilpasses.

LØSNINGSFORSLAG

I forbindelse med visiteringen af anmodninger skal det vurderes, hvilket spor præparatet skal behandles i. Projektets anbefaling er at arbejde med tre sagsvarianter og en mulighed for at afvise ansøgninger.

Varianterne i kategorien 'Reduceret behandling' kræver en mindre omfattende sagsbehandling og en del ansøgninger vil kunne gennemføres hurtigere end de 16 uger. Projektet anbefaler dog at fastholde målsætningen om en sagsbehandlingstid for revurderinger (ny pris), direkte indplaceringer og omkostningsminimering på 16 uger. Rationalet herfor er beskrevet i et separat afsnit om behov for fleksibilitet for at håndtere variationen i kvalitet og kompleksitet.

REDUCERET BEHANDLING

Direkte indplacering

Direkte indplaceringer gennemføres, når et lægemiddel ikke er bedre end et allerede ligestillet lægemiddel i en behandlingsvejledning. Eksempler herpå er biologiske (syntetiske) lægemidler indenfor astma, polypper og eksem. Visiteringen til direkte indplaceringer bør baseres på objektive kriterier (ikke defineret endnu).

Se separat afsnit om direkte indplaceringer.

Omkostningsminimering

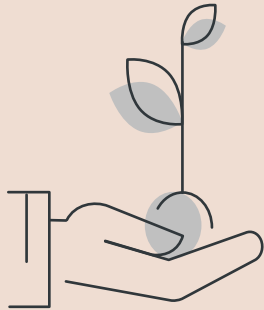
Omkostningsminimeringer gennemføres når der ikke er en dokumenteret forskel på effekt og bivirkninger, og der *ikke* findes en behandlingsvejledning. Den sundheds-økonomiske model gennemføres i dag uden Markov. En godkendelse er betinget af, at omkostningerne er på samme niveau, som de sammenlignelige lægemidler.

Projektet anbefaler, at der udvikles en simpel økonomisk analysemetode, som gøres tilgængelig, og som skal anvendes af ansøger. Godkendelse af omkostningsanalyser uddelegeres fra rådet til to medlemmer af rådet jf. notat fra Danske Regioner. Derudover bør det vurderes, om selve anbefalingen også kan delegeres til to rådsmedlemmer. Det vil være afgørende for at kunne overholde målsætningen om en behandlingstid på 16 uger. De to medlemmer vurderer, om omkostningsanalysen og anbefalingen evt. skal forelægges på et rådsmøde ved fx forslag om skifte af patienter. Generelt, vil det resultere i at sagsbehandlingstiden bliver minimum 18 uger.

Behandlingen vil være mindre ressourcekrævende for sundhedsøkonomerne, fordi den økonomiske analyse er mindre kompliceret. For de sundhedsvidenskabelige konsulenter vil rapporten være kortere. Det gælder særligt ved direkte studier. Ét fagudvalgsmøde er tilstrækkelig, og forberedelsen til godkendelse kan reduceres.

5. Løsningsforslag

Initiativ 2: Reduceret og hurtig behandling (2/2)



HURTIG BEHANDLING

Immunterapi PD(L)1

Sverige har indført og Norge planlægger at indføre forenklet behandling af PD(L)1-behandlinger. Det er relevant at undersøge potentialet for at forkorte sagsbehandlingstiden og spare ressourcer ved også at indføre en enklere proces for PD(L)1 hæmmere i Medicinrådet. Forventningen er for nuværende, at monoterapi eller PD(L)1 hæmmere i kombination med ikke patentbeskyttede lægemidler, hvor der er andre PD(L)1 hæmmere til indikation kan få en hurtig behandling, såfremt de matcher prisen på de allerede godkendte PD(L)1-behandlinger. Det forventes, at ca. 5% af de lægemidler Kræftafdelingen behandler vil kunne få en hurtig sagsbehandling.

Hovedtrinnene i en hurtig proces er:

- Fremsendelse og behandling af anmodning
- Dialog med ansøger
- Udarbejdelse af sagsoverblik og kort anbefalingsdokument
- Godkendelse af rådet eller en skriftlig godkendelsesproces.

En forudsætning for at disse lægemidler hurtigt kan komme patienterne til gode er, at både visitering og behandling ikke er ressourcekrævende i Sekretariatet.

Indikationsudvidelse

For indikationsudvidelser fra voksne til unge/børn, hvor der er dokumentation for effekt, kan ansøgningerne behandles hurtigere fordi

- Der ikke skal udarbejdes en sundhedsøkonomisk model
- Der ikke skal udarbejdes en rapport, men blot et tillæg til eksisterende rapport (bilag F)
- Såfremt det findes en anbefaling skal denne opdateres. Alternativt skal der udarbejdes en ny.

I forlængelse af et fagudvalgsmøde vil ansøgningen kunne afvises, hvis fagudvalget understreger at præparatet ikke kommer til at blive anvendt, eller hvis præparatet ikke har samme effekt.

Afsluttende anbefaling eller afvisning foreslås gennemført i en skriftlig proces med involvering af til udvalgte rådsmedlemmer.

Andre potentielle sagsvarianter

Potentiale, muligheder og udfordringer ved etablering af yderligere to sagsvarianter bør undersøges:

- Prioritering af lægemidler til patienter med livstruende sygdomme, der har en kendt/forventet stor effekt
- Ansøgninger for lægemidler, hvor den indikerede pris på lægemidlet er lav og under en given grænseværdi

Disse varianter har ikke indgået i analysen.

Endelig bør det undersøges, hvad der skal til, for at de betingede godkendelser samt opfølgningen på effekt kommer til at fungere efter hensigten .

5. Løsningsforslag

Initiativ 3: Sagsportefølje



RATIONALE

Afdelingslederne er bevidste om konsekvenserne af at igangsætte for mange samtidige sager, men forhold som pres fra omgivelserne, pukler af ikke initierede ansøgninger og skæv kompetencefordeling bidrager til for store sagsporteføljer. Det resulterer i ineffektiv brug af tid, fordi andelen af administrative opgaver og koordineringsopgaver stiger, det bliver udfordrende at få sammenhængende arbejdstid og materiale skal læses flere gange. Derudover bidrager det til pressede konsulenter, og i sidste ende har det negativ indflydelse på sagsbehandlingstiden.

FORMÅL

Formålet med initiativet er at give forudsætninger for at sammensætte sagsporteføljer, der understøtter effektiv brug af ressourcer og kompetencer i form af udjævning af belastning og opbygning erfaring.

EFFEKT

Indenfor projektledelse bruges betegnelse korte og tykke vs. lange og tynde projekter, hvor de afgørende forhold er antal pågående projekter og allokeringen til projekterne.

For behandlingen af lægemiddelansøgninger vil en balanceret sagsportefølje bidrage til kortere behandlingstid. Det gælder både ved at arbejde mere "kort og tykt" og ved at allokere sager, der passer sammen ift. arbejdsbelastning.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

Den primære forudsætning for at sagsporteføljerne bliver balanceret er, at afdelingslederne er tæt på både den samlede og den enkeltes portefølje samt status på porteføljen.

Derudover påvirkes dette initiativ af forslagene om faste ansøgningstidspunkter, månedstakt og generelt af initiativerne, der reducerer ressourceforbruget.

LØSNINGSFORSLAG

Fór mange aktive ansøgninger på individniveau har konsekvenser for kvalitet, effektivitet, sagsbehandlingstid og trivsel. Den skæve balance mellem sundhedsvidenskabelige konsulenter og økonomiske konsulenter har gjort det udfordrende at holde antal ansøgninger nede for sundhedsøkonomerne.

For at få en balanceret sagsportefølje, hvor der kan arbejdes koncentreret, effektivt og målrettet anbefales det, at konsulenterne arbejder på to til tre ansøgninger samtidig, som skitseret i nedenstående figur.

Ved fordeling af ansøgninger bør der i videst muligt omfang også tages højde for varianter, kompleksitet og status, hvor formålet er at skabe fleksibilitet til at håndtere variation. Hvis en konsulent har tre aktive ansøgninger bør mindst en af de tre være en mindre krævende sag. Derudover bør fordelingen af ansøgninger tage højde for konsulenternes kompetence/erfaring.

SVK og SØK bør arbejde parallelt for at skabe forudsætninger for sparring og reducere risikoen for to møder med fagudvalget.

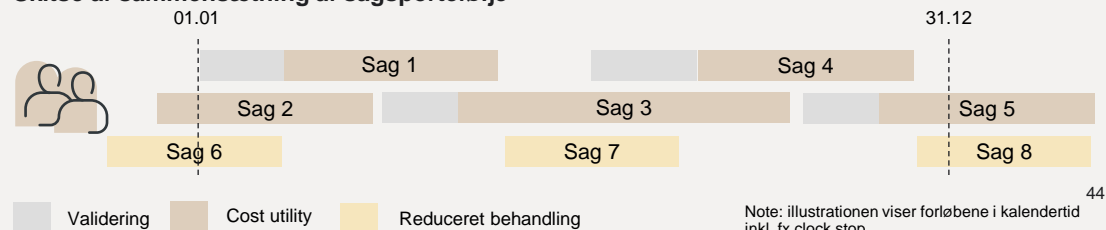
Alle afdelingsledere har tavler, der giver en form for information om aktive ansøgninger. Disse tavler bør opdateres, så de giver overblik over status, fremdrift og milepæle for sagsporteføljen. Derudover bør det afholdes afdelingsmøder, som giver værdi for leder og konsulenter og giver forudsætninger for rettidig opstart af nye ansøgninger.

Den nuværende praksis med at fordele ansøgninger på tværs af afdelinger bibeholdes og styrkes for at anvende Sekretariatets samlede kapacitet bedst mulig. Det fordrer faste koordineringsmøder på tværs og transparens omkring kapacitet og kompetencer.

Der kan forekomme situationer, hvor der ikke er kapacitet til at igangsætte indkomne ansøgninger. Det kan skyldes forhold, som mange nye ansøgninger og komplicerede sager som trækker ud. Hvis dette forekommer skal Sekretariatet orientere ansøger om forventet opstartstidspunkt for at sikre transparens.

I forbindelse med visiteringen vil kvaliteten af ansøgningen blive screenet. Komplette ansøgninger vil blive prioriteret af hensyn til det ressourceforbruget.

Skitse af sammensætning af sagsportefølje



5. Løsningsforslag

Initiativ 4: Kapacitet



RATIONALE

En egentlig dimensionering af Medicinrådets Sekretariat er ikke tidligere foretaget i forhold til målsætningen om en sagsbehandlingstid på 16 uger. Det nuværende datagrundlag giver ikke grundlag for en grundig kalkulation, men indikerer at det er muligt at følge med sagsmængden, jf. diagnose vedr. sagsstyring og kapacitet. Samtidig oplever Sekretariatet høj arbejdsbelastning, og at det er vanskeligt at følge med sagsmængde. Der er i dag vakante stillinger, og særligt sundhedsøkonomer er flaskehals i sagsbehandlingen.

Desuden viser kortlægninger og interviews, at medarbejderne i Sekretariatet har vanskeligt ved at finde sammenhængende, koncentreret tid.

FORMÅL

At skabe forudsætninger for, at der er tilstrækkelige ressourcer til at behandle sagerne og sikre at tiden bruges effektivt.

EFFEKT

Besættelse af vakante stillinger vil dels sikre at den budgetterede kapacitet er til rådighed til sagsbehandling og at balancen mellem sundhedsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer forbedres. Mere sammenhængende koncentreret arbejdstid og styrket driftsledelse vil resultere i mere effektivt tidsforbrug.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

God anvendelse af kapaciteten er i stor udstrækning afhængig af procesrelaterede forbedringer og styring af sagsporteføljen.

Derudover er en bedre balance mellem sundhedsvidenskabelige- og sundhedsøkonomiske konsulenter en forudsætning for at kunne realisere den fulde kapacitet.

LØSNINGSFORSLAG

Løsningsforslaget omfatter følgende elementer til at øge den produktive kapacitet inden for eksisterende budget-norm:

- For at fastholde nuværende medarbejdere og for at kunne tiltrække nye sundhedsøkonomer, skal der arbejdes videre med anerkendelse af den økonomiske dimension i både fagudvalg og i Rådet. Medicinrådets Sekretariat har p.t. udfordringer med at besætte ledige sundhedsøkonomiske stillinger. Det giver en ubalance i allokering og en rollefordeling, som bidrager til behovet for to fagudvalgsmøder. En god balance mellem sundhedsvidenskabelige- og sundhedsøkonomiske konsulenter er desuden en forudsætning for at sagsbehandlingstiderne kan overholdes.
- Bedre mulighed for at skabe sammenhængende koncentreret arbejdstid ved dels mere proaktiv planlægning når processerne stabiliseres, og dels ved reduktion af afbrydelser og opgaveskift ved at arbejde med en sagsportefølge på ca. 2-3 aktive ansøgninger per projektgruppe. Der kan fx planlægges med minimum 2-3 sammenhængende og koncentrerede arbejdsdage inden første fagudvalgsmøde og igen til udarbejdelse af vurderingsrapporten. Det anbefales at Sekretariatet udarbejder fælles retningslinjer for arbejdskorridorer og tidspunkter for møder.
- Mere fleksibel brug af og interaktion med fagudvalgene vil gøre processen mindre følsom ovenfor variation og muliggøre bedre brug af kapacitet. Mulige løsninger kan fx være delt formandskab og øget brug af virtuelle møder.
- Styrket driftsledelse med henblik på at sikre fremdrift, effektiv brug af tiden, prioritering samt læring. Dette inkluderer desuden erfaringsopsamling på, hvordan tiden bruges i sagsbehandlingen.

Estimeret takt for sagsbehandlingen

- Med en potentiel output-kapacitet på ca. 102 sager pr. år skal Sekretariatet i gennemsnit behandle ca. 3 sager pr. år pr. medarbejder (sundhedsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer), dvs. ca. 6 sager pr. projektgruppe pr. år, jf. estimeret output-kapacitet på side 24. Det svarer til en aktiv sagsportefølge på ca. 2 sager pr. projektgruppe. Forudsætningen er at øget forudsigelighed af ansøgningernes modtagelsestidspunkter og en mere stabil proces end i dag.

	18 uger	18 uger	18 uger
	1. sag	3. sag	5. sag
	2. sag	4. sag	6. sag

* Note: 420 timer er baseret på opgavekortlægning med afdelingsledere og fagspecialister og beregnet som et gennemsnit af tidsforbrug estimeret af afdelingerne for hhv. Kræft, Kroniske Sygdomme og Sjældne sygdomme 45

5. Løsningsforslag

Initiativ 5: Styrket datagrundlag



RATIONALE

Datafangsten i Medicinrådet er i stor udstrækning håndbåret, hvilket i stor udstrækning skyldes minimal systemunderstøttelse.

Derudover er interessen for de driftsrelaterede data, med få undtagelser, begrænset i ledergruppen. Data bruges derfor i begrænset omfang til at følge, styre og prioritere behandlingen af ansøgninger.

FORMÅL

Formålet med at styrke datagrundlaget i Medicinrådet er at etablere forudsætninger for at træffe faktabaserede beslutninger relateret til driften og få input til forbedringer. Ved implementering af flere sagsvarianter, vil det også være værdifuldt at kunne følge varianternes anvendelse, sagsbehandlingstid mv.

EFFEKT

Et bedre datagrundlag skal primært anvendes til at træffe beslutninger, der balancerer sagsporteføljen og sikrer fremdrift.

Derudover vil det give bedre forudsætninger for at give et mere præcist billede af den faktiske produktion i Medicinrådet.

Fælles forståelse for status er motiverende for de fleste medarbejdere.

På sigt vil bedre/automatisk datafangst resultere i en reduktion af manuelle registreringer og opdateringer til intern og ekstern anvendelse.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

Databehovet bør defineres, det skal være nemmere at registrere data og data skal bruges aktivt.

Projektarkene bør ligge på en Sharepoint løsning, så flere kan bruge dem samtidig.

Ved en evt. implementering af et ESDH system bør det også tages højde for datafangst og bygges en løsning (fx Power BI) til præsentation af nøgledata.

LØSNINGSFORSLAG

Datakvaliteten af manuelle registreringer er generelt varierende og falder over tid, når det er usikkerhed omkring formålet med registreringerne og anvendelsen af data.

For at styrke datafangsten og datagrundlaget, skal databehovet kortlægges og prioriteres forud for en forenkling af de nuværende projektark eller opbygning af nye projektark. Fordelen ved at bygge nye projektark vil bl.a. være at reducere personafhængigheden ved behov for vedligeholdelse af projektarkene.

Ved at bruge data fra projektarkene som grundlag for dialog, prioritering og styring af sagsporteføljen bliver formålet og anvendelsen af data synlig, hvilket vil bidrage til mere konsistens og bedre kvalitet i registreringerne.

Nogle af de grundlæggende datapunkter vil være:

- Information om hvor mange ansøgninger der er modtaget, hvor mange aktive og hvor mange som er afsluttet.
- Overholdelse af målsat tid for faser
- Årsager til tilbageløb
- Fordeling på varianter
- Ansøgningernes status
- Tilknyttede konsulenter

Driftsrelaterede data og anvendelsen af disse associeres ofte med kontrol og new public management. Ved at gøre anvendelsen dialog baseret med fokus på at hjælpe og reel prioritering gøres anvendelsen værdiskabende.

På sigt bør sagsbehandlingen understøttes af et ESDH system, som leverer en række af de sagsrelaterede datapunkter.

LØSNINGSBESKRIVELSER FOR PROCES



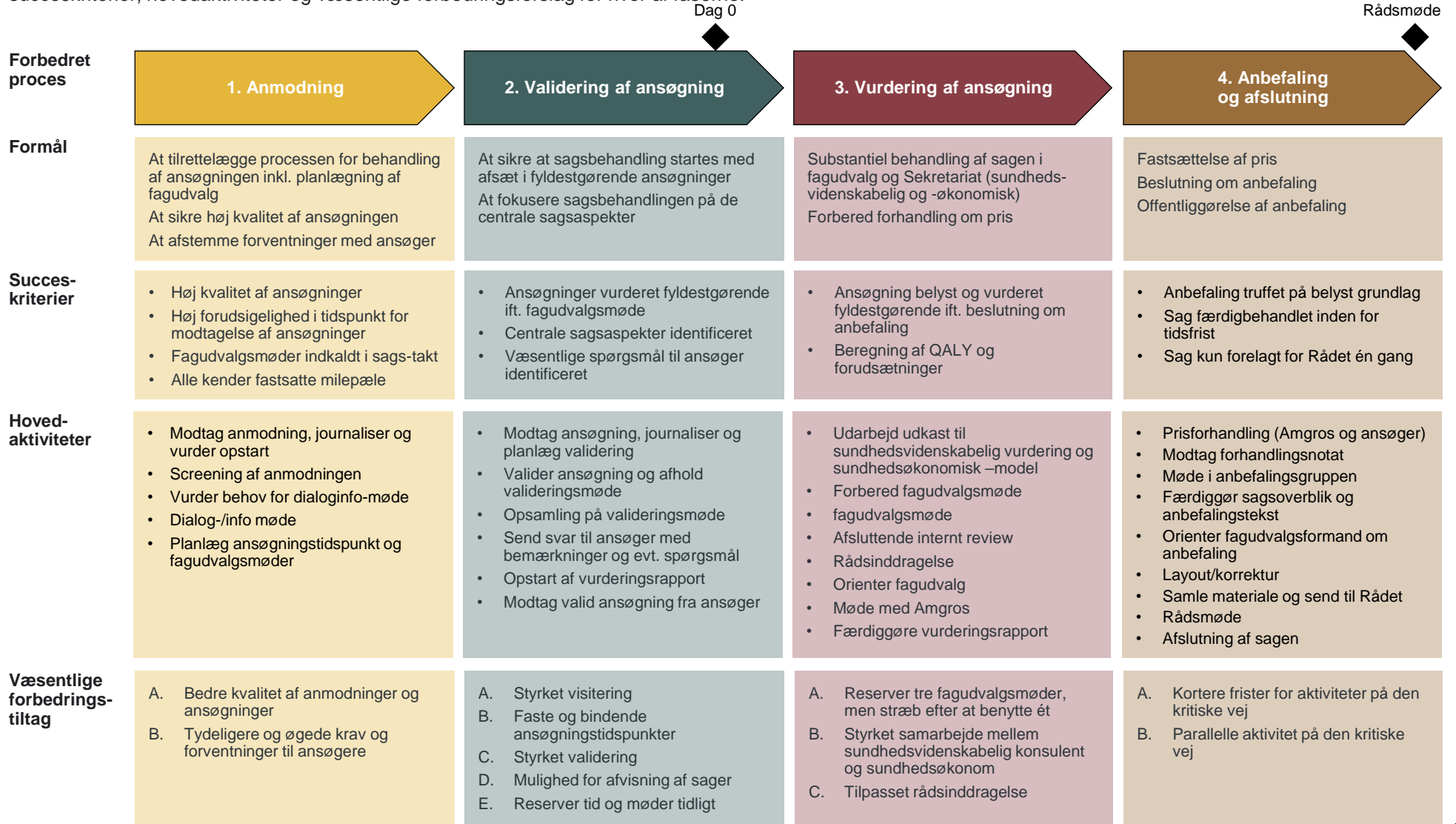
Løsningsinitiativer:

6. Nye lægemidler (initiativ 6A - 6I)
7. Direkte indplaceringer
8. Behandlingsvejledninger

5. Løsningsforslag

Initiativ 6: Nye lægemidler - overordnet proces og væsentlige forbedringsforslag

I nedenstående illustration er processen for nye lægemidler præsenteret ved de fire faser. Illustrationen giver en introduktion til formål, succeskriterier, hovedaktiviteter og væsentlige forbedringsforslag for hver af faserne.



5. Løsningsforslag

Initiativ 6: Nye lægemidler – nuværende gennemløbstid og målsætning fremadrettet

72% af sagerne behandlet fra januar 2022 til ultimo oktober 2022 overholdt ikke målet om en sagsbehandlingstid på 16 uger*. Diagnosen peger på, at væsentlige årsager er manglende stabilitet og robusthed af processen, hvilket skaber stor spredning i gennemløbs- og sagsbehandlingstider. Den anbefalede sagsbehandlingstid på 18 uger (inkl. 2 uger til validering) giver mulighed for at stabilisere processen og gøre den væsentligt mere robust, som følge af de anbefalede løsnings tiltag. Selv om den målsatte sagsbehandlingstid stiger fra 16 til 18 uger, reduceres den realiserede sagsbehandlingstid og andelen af sager, der vil kunne overholde målsætningen øges. Nedenstående figur sammenligner gennemløbs- og sagsbehandlingstider for den nuværende med estimerede tider for den anbefalede proces. Det fremgår at det især er spredningen i tiderne, der søges reduceret.

	Tid fra anmodning til første ansøgning	Gennemløbstid først modtagelse af ansøgning til Dag 0 (Se note**) Dag 0	Sagsbehandlingstid fra Dag 0 til afsluttende internt review	Sagsbehandlingstid fra afsluttende internt review til rådsmøde Rådsmøde	Sagsbehandlingstid fra Dag 0 til rådsmøde, ekskl. clock stop
	1. Anmodning	2. Validering af ansøgning	3. Vurdering af ansøgning	4. Anbefaling og afslutning	
Nuværende proces Median og spredning for gennemløbstid (uger)	<ul style="list-style-type: none"> Gennemløbstid: 19,6 uger Spredning: 5 - 58,4 uger 	<ul style="list-style-type: none"> 2 uger til validering af valide ansøgninger Samlet gennemløbstid: 18,1 uger Spredning: 0 – 36 uger 	<ul style="list-style-type: none"> 11 uger ekskl. 2 uger til validering Spredning: 0 - 56,1 uger 	<ul style="list-style-type: none"> 7,7 uger Spredning: 7,7- 9,3 uger 	<ul style="list-style-type: none"> I alt 20,7 uger Spredning: 5 - 64,1 uger
Forbedret proces Mål (uger)	<ul style="list-style-type: none"> Reduceret spredning 	<ul style="list-style-type: none"> 2 uger til validering af valide ansøgninger (uændret) Samlet gennemløbstid mindre end 18,1 uger Reduceret spredning 	<ul style="list-style-type: none"> 2 uger til validering af valide ansøgninger (uændret) Samlet gennemløbstid mindre end 18,1 uger Reduceret spredning 	<ul style="list-style-type: none"> 5 uger 	<ul style="list-style-type: none"> I alt 18 uger Reduceret spredning
Væsentlige forbedrings-tiltag	<ul style="list-style-type: none"> A. Bedre kvalitet af anmodninger og ansøgninger B. Tydeligere og øgede krav og forventninger til ansøgere 	<ul style="list-style-type: none"> A. Faste og bindende ansøgningstidspunkter B. Styrket visitering C. Styrket validering D. Mulighed for afvisning af sager E. Reserver tid og møder tidligt 	<ul style="list-style-type: none"> A. Reserver tre fagudvalgsmøder, men stræb efter at benytte ét B. Arbejd på forkant af frister C. Styrket samarbejde mellem sundhedsvidenskabelig konsulent og sundhedsøkonom D. Tilpasset rådsinddragelse 	<ul style="list-style-type: none"> A. Kortere frister for aktiviteter på den kritiske vej B. Parallelle aktiviteter på den kritiske vej 	<p>Note:</p> <p>*Efter udførelsen af diagnose og beregninger i projektet er antal sager og sagsbehandlingstid opgjort for 2022 ifbm. Medicinrådets årsopgørelsen. Sekretariatet angiver, at 7 ud af de 29 behandlede QALY-ansøgninger overholdt sagsbehandlingsmålet på 16 uger. For de 29 anbefalinger i 16-ugers processen var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid 22 uger (154 dage).</p>

Note:

Tilsvarende i dag er tiden i valideringsfasen målsat til 2 uger (10 arbejdsdage) fra Sekretariatet modtager en valid ansøgning til færdig validering af ansøgningen.

Hvis sekretariatet modtager en valid ansøgning må gennemløbstiden for valideringsfasen dermed maksimalt udgøre 2 uger af de samlede 16-18 ugers målsatte sagsbehandlingstid.

Hvis Sekretariatet modtager en ikke-valid ansøgning (dvs. utilstrækkelig input-kvalitet), sendes den tilbage til ansøger, som derefter har mulighed for at sende en ny, bedre ansøgning. Først når Sekretariatet modtager en valid ansøgning tæller fristen på 2 uger (10 dage) til validering.

Det betyder, at den samlede gennemløbstid i valideringsfasen kan være længere end 2 uger, men samtidig overholde målet på 2 uger til validering. Det forekommer i de tilfælde hvor input-kvaliteten er utilstrækkelig (dvs. for ikke-valide ansøgninger), og hvor ansøger derfor bruger ekstra tid på at udarbejde den endelige ansøgning.

Desuden angiver sekretariatet, at tre af 17 anbefalinger, der blev udarbejdet efter den tidligere metode, havde en sagsbehandlingstid under målet på 12 uger.

5. Løsningsforslag

Initiativ 6: Nye lægemidler (QALY) – Oversigt over væsentligste løsningsinitiativer

Løsningstiltagene til forbedring af processen for nye lægemidler adresserer de 3 hovedkategorier af årsager identificeret i diagnosen, dvs. mangelfuld afstemning af tidslinjen samt mangelfuld stabilitet og robusthed af processen.



Realistisk



Stabil



Robust

Tema

Tidslinjen for nøgleaktiviteter i den nuværende proces er ikke afstemt med målet for sagsbehandlingstiden

Processen understøtter ikke et stabilt, effektivt flow af værdiskabende aktiviteter

Processen er ikke robust ift. at imødegå variation som følge af uforudsete hændelser og understøtte samlet ressourceeffektivitet

Beskrivelse

Procestidslinjen understøtter ikke, at der reelt er 16 uger til rådighed til sagsbehandling, at fagudvalgsmøder placeres hensigtsmæssigt, og at der afsættes tilstrækkelig tid til den substantielle behandling af sagen

Rette tidsmæssige placering af især fagudvalgsmøder er kritisk for et effektivt procesflow, men processen planlægges på et usikkert grundlag og er sårbar over for mangelfuld input kvalitet.

Der er begrænset fleksibilitet og mulighed for at imødegå uforudsete hændelser og dermed bringe processen tilbage i stabil takt.

Væsentlige løsningsinitiativer til forbedring af processen

- A. Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder
- B. Tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger
- C. Kortere tid for aktiviteter på den kritiske vej i afslutningsfasen
- D. Revidering af retningslinjer for clock stop

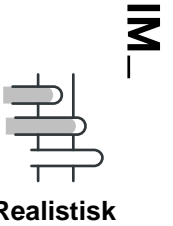
- E. Bedre kvalitet af anmodninger og ansøgninger
- F. Styrket validering af ansøgninger og transparente valideringskriterier
- G. Indkald til tre fagudvalgsmøder - Stræb efter kun at benytte ét fagudvalgsmøde

Løsningsinitiativerne der medvirker til at gøre processen mere robust er beskrevet som en del af andre løsningstiltag. Centrale løsnings-elementer er:

- Reserver tid og møder tidligt og arbejd på forkant
- Igangsæt arbejdet med den sundhedsvidenskabelige model tidligere for at blive klar til (første) fagudvalgsmøde
- Øget kompetenceniveau via. bedre onboarding, kompetenceudvikling, samt løbende og struktureret læring, videndeling og evaluering.
- Reducer afhængigheder af procestrin på den kritiske vej ved at arbejde mere parallelt

5. Løsningsforslag

Initiativ 6A: Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder



RATIONALE

I den nuværende proces er ansøgningstidspunkter hverken faste eller bindende, hvilket dels betyder at processen ikke er tidsmæssigt afstemt og i takt med rådsmøder, og dels at processen planlægges på et usikkert grundlag, særligt hvad angår planlægning af fagudvalgsmøder.

- I anmodningsfasens forespørges ansøger om en indikation på forventet ansøgningstidspunkt og dermed en uforpligtende forventning.
- Dette afspejles i de faktiske ansøgningstidspunkter, der varierer betydeligt ift. det indikerede ansøgningstidspunkt, jf. bilag A6.

FORMÅL

Formålet med løsningsinitiativet er at sikre

- At ansøgningstidspunkter er afstemt med de fastlagte afslutningstidspunkter, dvs. rådsmøder, og dermed at der er et fast tidsrum til rådighed til sagsbehandlingen, der modsvarer og muliggør den målsatte sagsbehandlingstid på 18 uger.
- Bedre forudsigelighed af modtagelsestidspunkter for ansøgninger og dermed etablere grundlag for en stabil sagsbehandlingsproces, der ligger i takt med fagudvalgsmøder og rådsmøder samt skaber øget forudsigelighed for arbejdsintensive tidsperioder i sagsbehandlingen, fx validering.

EFFEKT

Faste, bindende og taktede ansøgningstidspunkter er en vital forudsætning for at opnå

- Øget andel af sager, der behandles inden for målsatte sagsbehandlingstid
- Bedre brug af fagudvalgsmøder og herunder øget andel af sager, der kun gør brug af ét fagudvalgsmøde
- Øget forudsigelighed i arbejdsindsats, hvilket bl.a. muliggør mere effektiv og koncentreret brug af tid

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

- Tydelig kommunikation med ansøger vedr. fordele og konsekvenser af faste og bindende ansøgningstidspunkter, herunder præcisering af krav og forventninger til ansøger for at opnå et effektivt sagsbehandlingsforløb for begge parter.
- Øget inputkvalitet er en central forudsætning for at opnå den fulde effekt af fast og bindende ansøgningstidspunkter

LØSNINGSFORSLAG

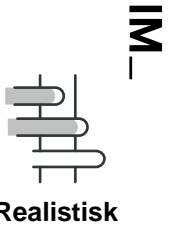
Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter, der ligger i takt med rådsmøderne, dvs. ca. hver måned.

- Dette sikrer, at der er maksimal tid til at behandle ansøgningerne inden de fastlagte rådsmøder og bedre forudsigelighed af modtagelsestidspunkt og dermed mulighed for tilrettelæggelse af arbejdsindsats. For eksempel vil det i højere grad være muligt at afsætte og reservere tid til validering af modtagne ansøgninger. Desuden muliggør det en fast takt af fagudvalgsmøder, således at fagudvalgsmøder placeres hensigtsmæssig ift. sagsbehandlingen. Dermed bliver placeringen af fagudvalgsmøderne mindre vilkårlige ift. det faktiske forløb af sagsbehandling. Processen styrer sagsbehandlingen, snarere end at sagen styrer processen.
- Historiske data for modtagelse af ansøgninger viser stor variation fra måned til måned, og der ses ikke et stabilt sæson-/månedsmønster, jf. bilag A6. Pga. den relative store og uforudsigelige variation opnås bedst belastningsudjævning ved hyppige (månedsvise), faste ansøgningstidspunkter frem for at reducere antallet af ansøgningsfrister til fx 4 eller 8 pr. år. Færre faste ansøgningsfrister end den månedlige takt, vil resultere i et øget ressourcebehov eller bevirke længere sagsbehandlingstid for at kunne absorbere variationen i antal modtaget sager i de enkelte måneder.
- Behandling af ansøgninger bør som hovedregel sættes i clock stop i juli for at passe med rådets takt, og muliggøre afvikling af ferie uden udprægede konsekvenser for overholdelse af mål for sagsbehandlingstiden.
- Manglende overholdelse af en aftalt ansøgningsfrist vil have konsekvenser for, hvilke nye ansøgningsfrister ansøger tidligst vil kunne indsende ansøgningen til. Formålet med faste ansøgningsfrister er at sikre takt og forudsigelighed i ansøgningsprocessen. En mistet ansøgningsfrist har derfor som konsekvens, at Sekretariatet skal kunne genetablere en forudsigelig proces i takt, hvilket især betyder, at der skal kunne indkaldes nye fagudvalgsmøder. Mandatet for dette bør ligge i Sekretariatet.
 - Med en typisk planlægningshorisont på 3 måneder for fagudvalgsmedlemmer, vil det i praksis, som hovedregel, betyde, at det første af i alt 3 indkaldte fagudvalgsmøder aflyses, og at der i stedet indkaldes til et nyt møde en måned efter det sidste indkaldte møde. Under forudsætning af at dette er muligt for fagudvalget, vil hovedreglen være, at en mistet ansøgningsfrist betyder, at ansøger kan søge måneden efter.
 - En mistet ansøgningsfrist vil, som værste konsekvens betyde, at de planlagte fagudvalgsmøder annulleres, og at der går op til tre måneder, inden sagsbehandlingen påbegyndes

Se figur på side 12 for illustration af faste ansøgningstidspunkter

5. Løsningsforslag

Initiativ 6B: Tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger



RATIONALE

Forventninger til ansøger fremgår i et vist omfang af Medicinrådet proces- og metodebeskrivelser, men er ikke fuldt beskrevet og transparente. Desuden stilles der i dag kun i begrænset omfang deciderede krav til ansøger, hvilket betyder, at Sekretariatet bærer konsekvensen af ansøgers manglede efterlevelse af forventninger og krav. Det gælder fx mangelfuld kvalitet af ansøgninger og mangelfuld og/eller langsom svar på spørgsmål til ansøger.

En mangelfuld ansøgning eller lange svartider kan bevirke ekstra arbejdsindsats for Sekretariatet, og selv en lille forsinkelse forårsaget af ansøger, kan bevirke en relativ stor forlængelse af sagsbehandlingstiden, idet takten ift. planlagte fagudvalgsmøder eller rådsmøder sprænges. En forsinkelse på én uge kan medføre en forsinkelse på 4 uger (tiden til næste rådsmøde).

FORMÅL

Formålet med løsningsinitiativet er at etablere transparente forventninger og krav til ansøger samt at skabe transparens vedr. mulige konsekvenser af mangelfuld efterlevelse af disse.

Forventninger, krav og mulige konsekvenser skal kommunikeres tydeligt til ansøger, således at ansøgers kendskab til og forståelse af disse øges.

EFFEKT

- Bedre kvalitet af ansøgninger og færre tilbageløb til ansøger i valideringsfasen
- Øget andel af ansøgninger, der overholder aftalt ansøgningstidspunkt og dermed bedre planlægningsgrundlag og øget forudsigelighed ift. arbejdsindsats og procesforløb.
- Generelt grundlag for en mere stabil og effektiv proces.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

- Initiativet skal ses i sammenhæng med løsningsinitiativet vedr. etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter.
- Beskrivelser af forventninger og krav til ansøger skal indarbejdes i dialogmøder med ansøger, på hjemmesiden og i standard mail-skabeloner.
- Beskrivelser af forventninger og krav til ansøger bør pilottestes og evalueres med ansøger for at sikre forståelighed og tydelighed.
- Der bør evalueres på ansøgers forståelse, brug og efterlevelse af krav og forventninger som afsæt for læring og tilpasning.

LØSNINGSFORSLAG

Medicinrådets forventninger til ansøgere bør tydeliggøres og kommunikeres tydeligere. For at sikre en stabil og effektiv proces. Denne kommunikation bør indgå både på dialogmøder og hjemmeside.

Tydeligere forventningsafstemning og krav til ansøgere omfatter:

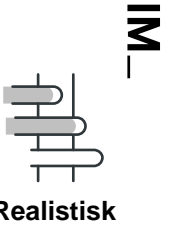
- Tydelig præcisering af kritiske tidspunkter, frister, responstid og takt i processen, med forventningsafstemning af at ansøger forbereder relevante ressourcepersoner i egen organisation og om nødvendigt reserverer deres tid tidligt i processen. Det øger ansøgers mulighed for at være klar til at gribe sagen, hvis der er et tilbageløb. Det gælder især tidsrummet efter valideringsmødet og efter udsendelse af udkast af vurderingsrapport til gennemsyn. Formålet er at bidrage til færre tilbageløb og kortere tidsperioder, hvor sagen ligger hos ansøger.
- Tydelig præcisering af antagelser og forudsætninger for den sundhedsøkonomiske model. Mangelfuld beskrivelse kan føre til forsinkelse af sager, hvis ansøgningen ikke kan erklæres valid eller må sættes i clock stop.
- Som en del af tydeliggørelsen af kommunikationen til ansøgere bør der udarbejdes et visuelt overblik over processen, dens faser og deadlines samt overordnet rolle og ansvarsbeskrivelse for minimum Sekretariat og ansøger.
- Tydelig kommunikation om god praksis og erfaringer vedr. virksomhedernes fastlæggelse af forhandlingsmandat. Hvis forhandlingsmandatet fastsættes unødigt snævert, kan det føre til øget tidsforbrug og –pres under prisforhandlingen i afslutningsfasen. Præcisering af krav og kommunikation af forventninger kan evt. ske i samarbejde med Amgros.
- Det bør undersøges, om der skal stilles krav til at ansøgninger (eller dele af ansøgningen) skal være dansk, således at Sekretariatet ikke bruger tid på sproglig oversættelse.

Som et element i at tydeliggøre forventninger og krav til ansøger bør der skabes forståelse for betydningen af forventningerne og kravene, og herunder forståelse for formål, og hvor processen og samarbejdet særligt er sårbart og kritisk.



5. Løsningsforslag

Initiativ 6C: Kortere tid for aktiviteter på den kritiske vej i afslutningsfasen (1/2)



RATIONALE

Afslutningsfasen tager i den nuværende proces ca. 8 uger af de målsatte 16 ugers sagsbehandlingstid. Valideringsfasen lægger derudover beslag på knap 2 uger (10 dage) og kan ikke reduceres markant. Det efterlader begrænset tid til den substantielle sagsbehandling i vurderingsfasen.

I den nuværende proces reserveres 12 dage til rådets forberedelse (gennemlæsning af sagerne) og 10-12 dage til prisforhandling mellem Amgros og ansøger. Dvs. samlet set 22-24 dage, der ligger på den kritiske vej i sagsbehandlingsprocessen.

Det er derfor en afgørende forudsætning at sagsbehandlingstiden for afslutningsfasen reduceres, hvis sagsbehandlingstiden skal nedbringes og stabiliseres inden for et nyt mål på 18 uger.

FORMÅL

Formålet med løsningsinitiativet er at sikre, at der er tilstrækkelig tid til den substantielle sagsbehandling inden for den målsatte sagsbehandlingstid.

Et sideordnet formål er at øge fleksibiliteten i vurderingsfasen ved at inkludere buffertid til at muliggøre håndtering af variation som følge af tilbageløb til ansøger, håndtering af særligt komplekse sager, sygdom mm. Der skabes desuden mulighed for at planlægge med to fagudvalgsmøder i vurderingsfasen (se løsningsinitiativ 6G)

EFFEKT

- Samlet foreslås afslutningsfasen reduceret med 10 dage (fra 24 til 14 dage)
- Kortere sagsbehandlingstid
- Øget andel af sagerne der behandles inden for målsat sagsbehandlingstid
- Øget fleksibilitet i vurderingsfasen til at absorbere variation i sagsbehandlingen

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

- Øget kvalitet af vurderingsrapporter og sagsoverblik i overdragelsen til Rådet og herunder styrket evaluering og feedback fra Rådet til Sekretariatet (se initiativ 15)
- Dialog med Amgros vedr. nærmere afklaring af forudsætninger og muligheder for at forkorte tiden til prisforhandling, herunder øget parallelitet af aktiviteter og styrket forberedelse af forhandlingsfasen, inkl. ansøgers forhandlingsmandat.
- Det er vigtigt, at forberedelses- og forhandlingstid ikke reduceres så meget at afslutningsfasen ikke fortsat er stabil.

LØSNINGSFORSLAG

Rådets frist for forberedelse af sager til rådsmøder foreslås reduceret fra i dag 12 dage til fremadrettet 7 dage (1 uge). Dermed er der indeholdt én weekend i rådets forberedelsestid.

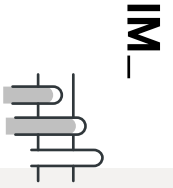
- Der er i den nuværende proces indført et sagsoverblik der er et kortfattet, hurtigt overblik over sagerne og derved muliggør hurtig fokusering på sagens centrale problemstillinger.
- Rådsreviewerne og evt. formandskabet kan få sendt vurderingsrapporten i omtrent projektuge 10, og dermed i god tid før rådsmødet. Forberedelse kan således godt begyndes inden den endelige vurderingsrapport udsendes sammen med forhandlingsnotat og sagsoverblik
- Interview med rådsmedlemmer indikerer, at kvaliteten af vurderingsrapporter og sagsoverblik ikke altid lever op til medlemmernes forventninger. Som følge heraf bruger medlemmerne en del tid på detaljeret gennemlæsning af materialet. En afgørende forudsætning for løsningsforslaget er derfor, at kvaliteten styrkes, og at det nærmere undersøges, hvad der skal til for at Rådet er trykke ved at forberedelsestiden reduceres til 1 uge.

Desuden foreslås at forkorte fristen for ansøger og Amgros til prisforhandling. Det bør undersøges nøje om tidsfristen for Amgros og ansøger til forhandling af priser kan reduceres fra i dag 12 dage til 7 dage (1 uge)

- Der bør iværksættes en nærmere analyse af mulighederne for reduktion af tidsfristen, som også vil være praktisk mulig for Amgros og ansøger
- Interview med Amgros indikerer, at der kun afholdes ét forhandlingsmøde for en stor del af sagerne. I disse tilfælde kan en frist på 1 uge være tilstrækkelig til prisforhandlingen.
- For den resterende del af sagerne afholdes 2-3 forhandlingsmøder og i de tilfælde vil det være vanskeligt at nå forhandlingen på 1 uge. Interview med Amgros indikerer, at en årsag til at der afholdes mere end ét forhandlingsmøde ofte er, at ansøgers forhandlingsmandat er for snævert defineret.
- Ansøger bør derfor allerede i anmodningsfasen gøres opmærksom på at definere brede forhandlingsmandater, og desuden at have interne ressourcer klar til en intensiv prisforhandling.
- Det bør samtidig undersøges, om noget information kan sendes til ansøger og evt. Amgros inden den endelige vurderingsrapport foreligger, og dermed muliggøre parallelt arbejde. Det kunne evt. være grundantagelserne for den sundhedsøkonomiske model og/eller QALY-beregningen.
- Det bør endelig undersøges nærmere om forløb med brug af mere end et forhandlingsmøde mellem Amgros og ansøger afhænger af sagstypen, og at der dermed potentielt kan skabes mulighed for at differentierede frister for prisforhandling.

5. Løsningsforslag

Initiativ 6C: Kortere tid for aktiviteter på den kritiske vej i afslutningsfasen (2/2)



Realistisk

Afslutningsfasen anbefales forkortet fra 8 uger til 5 uger som skitseret i figuren.

Anbefalet, forbedret proces (TO-BE)

VURDERINGSFASE (PROCESTRIN)

Afsluttende internt review af vurderingsrapport

Orienter FU

Rådsinddragelse

Møde med Amgros

Færdiggør vurderingsrapport og send til Amgros

Rolle

Projekt- og reveiingruppe samt afdelingsleder

Projektgruppe

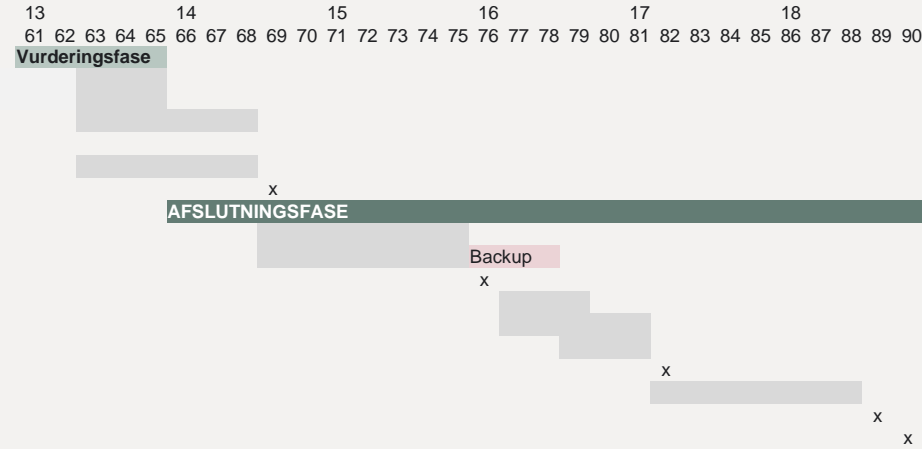
Projektgruppe

Projektgruppe

Projektgruppe

Projektuge

Projekt dag



Nuværende proces (AS-IS)

AFSLUTNINGSAFSE (PROCESTRIN)

Afsluttende internt review af vurderingsrapport (aktivitet og møde)

Orienter FU

Rådsinddragelse

Møde med Amgros

Færdiggør vurderingsrapport og send til Amgros

Modtag forhandlingsnotat fra Amgros

Review af SØ-resultater

Færdiggør indstilling og sagsoverblik. Send til anbefalingsgruppen

Møde med anbefalingsgruppe

Opdater sagsoverblik og anbefalingstekst og send til layout/korrektur

Orienter FU-formand om anbefaling

Layout og korrektur

Godkend korrektur

Koordinator sender til Diana

Upload første udsending til rådet

Forbered rådsmødet

Rådsmøde

Afslutning og udsendelse

Rolle

Projekt- og reveiingruppe samt afdelingsleder

Projektgruppe

Projektgruppe

Projektgruppe

Projektgruppe

Projektgruppe

SØ-reviewer

Projektgruppe

Anbefalingsgruppe

Projektgruppe

Projektgruppe

Koordinator

Projektgruppe

Koordinator

Koordinator

Diana

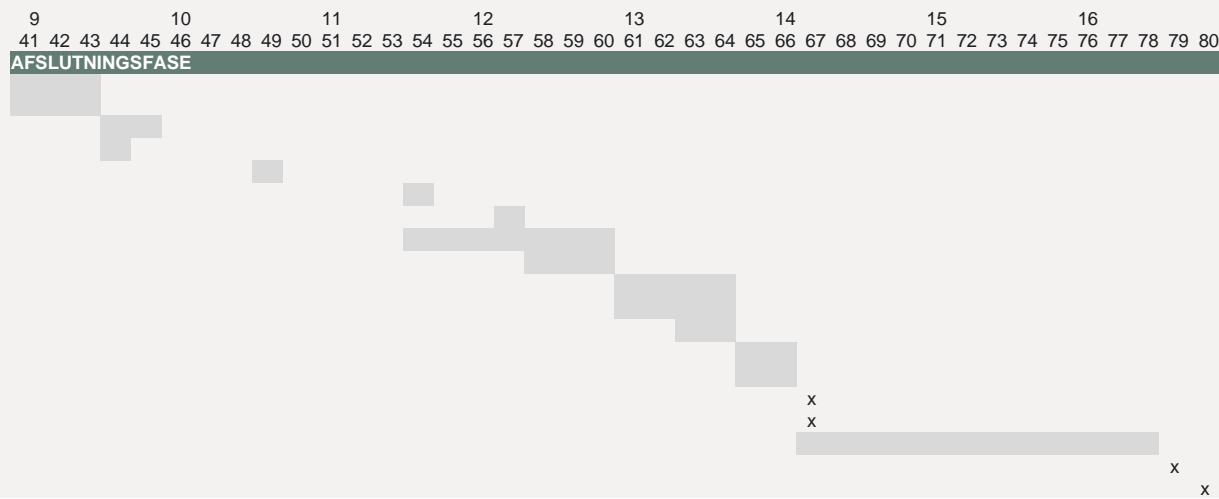
Projektgruppe

Rådet, projektgruppe mm.

Projektgruppe

Projektuge

Projekt dag



5. Løsningsforslag

Initiativ 6D: Revidering af retningslinjer for clock stop



RATIONALE

Interview med sundhedsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer peger på at clock stop i praksis ikke anvendes i fuldt omfang. Det bevirker, at registrerede sagsbehandlingstider i nogle tilfælde er højere end den reelle sagsbehandlingstid.

Interview peger ligeledes på, at brug af clock stop opleves besværlig og at det ikke bringer processen tilbage i takt, og derfor ikke anvendes systematisk

FORMÅL

Formålet med initiativet er at:

- Lette registrering af clock stop og understøtte at Sekretariatets medarbejdere bruger clock stop som foreskrevet.
- Revidere retningslinjerne for brug af clock stop, således at de i højere grad afspejler og understøtter processen.
- Etablere bedre dataopsamling og mulighed for læring vedr. brug af clock stop.

EFFEKT

- Kortere og mere retvisende sagsbehandlingstid.
- Bedre grundlag for at vurdere og skabe læring ift. hvornår Sekretariatets behandling af sagerne forårsager lang sagsbehandlingstid.

FORUDSÆTNINGER

- Opdatering af eksisterende registreringsværktøjer så de bliver praktisk anvendelige.
- Involvering af medarbejdere i Sekretariatet i detaildesign af løsningen.

LØSNINGSFORSLAG

Løsningsinitiativet vedr. clock stop omfatter følgende elementer:

- Tilpasning af retningslinjer for clock stop, så clock stop i højere grad understøtter procesflowet, jf. nedenstående designkriterier.
- Opdatering af værktøj til registrering af clock stop, så det er simpelt at tilgå og opdatere i praksis
- Opdatering af procesvejledninger og standard mail-tekster til nye retningslinjer for clock-stop
- Træning af medarbejder i brug af clock stop og eksempler på, hvordan clock stop bruges.
- Tydelig kommunikation af retningslinjer for clock stop til ansøger, fx på hjemmesiden og på dialogmøder i anmodningsfasen (se initiativ 6B "tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger")
- Stikprøvebaseret opfølgning på brug af clock stop med henblik på vurdering af overholdelse af retningslinjer (proceskonfirmering), fremadrettet læring, og transparens for ansøger ift. retvisende brug af clock stop.

Væsentlige designkriterier for opdatering af retningslinjer for clock stop omfatter:

- De skal give Sekretariatet mulighed for at bringe processen tilbage i takt, således at mistet tid forårsaget af tilbageløb til ansøger ikke bevirker at den resterende sagsbehandling forløber uhensigtsmæssig og bliver unødigt forsinket.
- De skal være nemme at bruge i praksis.
- De skal tilvejebringe information om årsager til clock stop med henblik på fremadrettet læring samt opfølgning på brugen af clock stop.
- De skal være transparente og kunne kommunikeres tydeligt til ansøger.

Eksempler på elementer, der kan indgå i opdatering af retningslinjer for brug af clock stop:

- Clock stop tæller fra første dag.
- Clock stop tæller ind til processen er tilbage i takt.
- Der er som udgangspunkt clock stop i juli, idet der ikke er et Rådsmøde i juli. Kun hvis afdelingsleder vurderer, at sagen kan behandles inden for målsat sagsbehandlingstid, sættes sagen ikke i clock stop.
- Clock stop registreres systematisk i en mere brugervenlig version af projektarkene eller alternativt i et sagsbehandlingssystem
 - Årsager til clock stop registreres.
 - Modtagelsestidspunkt for udestående sagsakter registreres.
 - Faktisk dato for clock start registreres. Ved tidlig modtagelse af forespurgte sagsakter, vurderer projektgruppen om sagen kan fortsætte efter oprindelig planlagt takt.

5. Løsningsforslag

Initiativ 6E: Bedre kvalitet af anmodninger og ansøgninger



Stabil



RATIONALE

Kvaliteten af anmodninger og ansøgninger er i dag varierende, hvilket giver sig udslag i tilbageløb til ansøgere samt opstart og behandling af sager på et ufuldstændigt grundlag.

- Sekretariatet beskriver udfordringer med både overholdelse af formkrav og med selve indholdet i ansøgningerne.
- I nogle tilfælde er der ikke fuld overensstemmelse mellem ansøgningskemaer og vejledninger, ligesom forståeligheden af ansøgningskemaer desuden kan styrkes.

FORMÅL

Formålet med løsningsinitiativet er, at øge kvaliteten af anmodninger og ansøgninger og dermed den input-kvalitet, der danner grundlag for sagsbehandling.

Et væsentligt element er desuden at gøre det mere transparent og forståeligt for ansøger, hvordan den gode anmodning og ansøgning udformes.

Øget kvalitet af ansøgninger er en afgørende bidragsyder til at forkorte den samlede sagsbehandlingstid og opnå en mere veltilrettelagt og stabil proces.

EFFEKT

- Kortere sagsbehandlingstid og kortere gennemløbstid i valideringsfasen.
- Reduceret ressourceforbrug i Sekretariatet og potentielt for fagudvalg.
- Færre tilbageløb til ansøger for at indhente eller afklare mangelfulde oplysninger.
- Mere ensartede ansøgninger, med mere transparente krav og forventninger til ansøgninger, og dermed mulighed for en mere ensartet linje ift. validering og opklarende spørgsmål.
- Mere stabil proces, der i højere grad muliggør en veltilrettelagt proces, hvor fagudvalgsmøder ligger i takt og hvor arbejdsbelastningen falder mere forudsigeligt.

FORUDSÆTNINGER

Initiativet hænger tæt sammen med initiativ 6A "Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder", initiativ 6B "Tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger" og initiativ 6F "Styrket validering af ansøgninger og transparente valideringskriterier"

Dialog med ansøgere for at teste om anmodnings- og ansøgningskemaer er forståelige og for at identificere elementer, der volder udfordringer for ansøger.

Der bør arbejdes målrettet på at forbedre kvaliteten af ansøgningerne allerede i anmodningsfasen. Dermed styrkes formålet med anmodningsfasen ift. den nuværende proces og den bør fokusere på at tilrettelægge processen for behandling af ansøgningen inkl. planlægning af fagudvalg, at sikre høj kvalitet af ansøgningen og at afstemme forventninger med ansøger. Det omfatter følgende forbedringsinitiativer:

- Opdatering af anmodnings- og ansøgningskemaer med henblik på at skabe bedre overensstemmelse med vejledninger, øge forståeligheden for ansøger, indarbejde standard data-/informations-formater som muliggør direkte brug i vurderingsrapporten, og evt. supplere med en tjekliste til ansøger indeholdende væsentligste punkter og typiske udfordringer.
- Udarbejde informationspakke til hjemmeside og informationsmøder, der kan øge ansøgers forståelse for processen og ansøgningen. Denne bør omfatte en FAQ med kortfattede svar, kort beskrivelse af typiske og væsentlige udfordringer med anmodninger og ansøgninger, eksempel på "den gode ansøgning" og "den gode anmodning", og overblik over sagsvarianter og forskelle på varianterne.
- Det er væsentligt, at der ved opdatering af ansøgningskemaer samt tilhørende hjælpe-materiale tages udgangspunkt i ikke kun Sekretariatets informationsbehov, men også i overblik og forståelighed for ansøger. Dette kan gøres ved at involvere udvalgte ansøgere i pilottest-/evaluering af skemaer og materiale.
- Der bør desuden løbende følges systematisk op på kvaliteten af anmodninger og ansøgninger med henblik på at styrke skemaer, vejledninger og anden information.
- Som led i at forbedre kvaliteten af ansøgningen allerede i anmodningsfasen, bør der være mulighed for at involvere fagudvalgsmedlemmer tidligt i anmodningsfasen. Det gælder tilfælde, hvor det vurderes at kunne føre til tidligere afklaring af centrale sagsaspekter. Det forudsætter selvfølgelig, at der allerede eksisterer et fagudvalg, eller at andre ressourcepersoner kan identificeres, fx medlemmer af Rådet.
- Der bør etableres en initial screening af anmodninger med henblik på at vurdere, om de leder frem til en ansøgning med rette indhold og kvalitet. Dette tiltag er inspireret af protokollen fra den tidligere metode, men bør udformes i et mere enkelt format og uden formel godkendelse.
- Afholdelse af dialogmøder med ansøger om den konkrete ansøgning med afsæt i den initiale screening af anmodningen. Dialogmøder skal ikke initieres af ansøger, men af Sekretariatet i tilfælde af, at de vurderer, at der er behov for at styrke anmodningen og den kommende ansøgning. Dialogmøderne skal suppleres med opfølgning på at kommentarer indarbejdes i ansøgningen. Den ekstra arbejdsindsats i anmodningsfasen forventes at reducere arbejdsindsatsen i validerings- og vurderingsfasen.
- Kvaliteten af anmodninger og ansøgninger samt generel forventningsafstemning med ansøger kan desuden styrkes ved afholdelse af 2-4 frivillige informationsmøder pr. år med henblik på at øge ansøgers kendskab til processen og krav til kvalitet af ansøgningen. Målgruppen er her ansøgere med lille erfaring med anmodnings- og ansøgningsprocessen.

5. Løsningsforslag

Initiativ 6F: Styrket validering af ansøgninger og transparente valideringskriterier



Stabil



RATIONALE

Valideringen af sager er afgørende ift. at sikre en effektiv sagsbehandling, hvor sagerne behandles på et fyldestgørende grundlag. I den nuværende proces oplever medarbejdere, at der er tvivl om valideringskriterierne (er det en teknisk validering og/eller en substantiel vurdering), en forholdsvis høj andel af sager sendes retur til ansøger, sagsbehandling startes selv om nødvendig information ikke er tilstede og ingen sager afvises.

Desuden oplever ansøgere, at validering og vurdering i nogle tilfælde blandes sammen, at kriterier for validering ikke er entydige, og at de spørgsmål der stilles efter validering varierer i omfang og relevans.

FORMÅL

Formålet med løsningsinitiativet er, at styrke valideringen af ansøgninger med henblik på at sikre input-kvaliteten og dermed at sagsbehandlingen først igangsættes når ansøgningen er fyldestgørende.

Det er desuden formålet, at etablere mere transparente valideringskriterier, så det bliver tydeligere for både ansøger og sekretariat, hvornår sager skal afvises, sendes tilbage til ansøger, eller erklæres klart til sagsbehandling.

EFFEKT

- Korter sagsbehandlingstid.
- Reduceret ressourceforbrug i Sekretariatet og potentielt for fagudvalg.
- Medvirker til at flere sager kun behøves ét fagudvalgsmøde.
- Mere transparente krav og forventninger til ansøgninger, og dermed mulighed for en mere ensartet linje ift. validering og opklarende spørgsmål
- Mere stabil proces, der i højere grad muliggør en veltilrettelagt proces, hvor fagudvalgsmøder ligger i takt og hvor arbejdsbelastningen falder mere forudsigeligt.

FORUDSÆTNINGER

- Udarbejdelsen af valideringskriterier bør så vidt muligt være objektive og suppleres med træning og simpel proceskonfirmation for at sikre at valideringskriterier bruges som tiltænkt.
- Ledelsesmæssig opsamling på ansøgningernes opfyldelse af valideringskriterierne.
- Udvalgte sager bør gennemgås på temamøder i Sekretariatet for at sikre ensartet brug af kriterierne og udbrede læring.

Valideringen bør styrkes med henblik på at sikre rette inputkvalitet og at vurderingsfasen først igangsættes når ansøgningen er fyldestgørende. Udfordringer med ansøgningerne i dag omfatter både manglende information, mangelfuld information, uoverskuelighed og manglende tilskæring.

- Valideringen bør være både teknisk og substantiel og omfatte validering af:
 - Overholdelse af formelle krav herunder fx form-, indhold og layoutstruktur.
 - Tilstedeværelse af tilstrækkelig information til at sagen, som hovedregel, kan behandles på ét fagudvalgsmøde.
 - Særlig fokus på kritiske sagslementer som fx effekt, baseline, nytteværdi, den sundhedsøkonomiske model (herunder forudsætninger og antagelser), samt evt. særlige forhold for den konkrete sag.
- Der bør defineres transparente kriterier for, hvornår sager erklæres ikke-valide og dermed returneres til ansøger. Årsager til at sager erklæres ikke-valide skal kommunikeres til ansøger og der bør ledelsesmæssigt samles op på disse årsager med henblik på læring og løbende styrkelse af anmodnings- og ansøgnings-processen.
- Der bør tages eksplicit stilling til om ansøgningen erklæres valid på valideringsmødet og årsager til at ansøgninger evt. ikke erklæres valid.
- Kriterier for at erklære ansøgninger ikke-valide kan fx omfatte:
 - Manglende og/eller mangelfuld information af betydning for afholdelse af fagudvalgsmøde og for sagens samlede vurdering.
 - Manglende transparens og overskuelighed af ansøgningen, der forventeligt leder til væsentlig øget tidsforbrug i sagsbehandlingen.
- I tilfælde af manglende og mangelfuld information vurderer projektgruppen og afdelingsleder, om det er muligt at tilvejebringe denne information hurtigt nok til, at det ikke får konsekvenser for det planlagte tidsforløb og særligt kvaliteten af leverancen til fagudvalgsmødet. Om nødvendigt konsulteres ansøger om muligheden for hurtig tilbagemelding. Såfremt det planlagte tidsforløb påvirkes, aftales en ny ansøgningsfrist, der passer med planlægningen af fagudvalg.
- Der kan med fordel anvendes en simpel, fælles skabelon/fil under valideringen som hele valideringsgruppen arbejder i, og som har fokus på tidligt at identificere centrale spørgsmål til ansøger og manglende information i ansøgningen. Deling af dokumentet vil muliggøre at hele valideringsgruppen arbejder i samme retning og hurtigere kan forholde sig til hinandens valideringskommentarer. Hensigten er at dokumentet er første udkast af svarmail til ansøger.
- Brug af reviewgruppens supplerende sundhedsvidenskabelige og –økonomiske kompetence under valideringen kan gøres betinget af sagens kompleksitet og projektgruppens erfaringsniveau. Vurdering af brug af reviewgruppen bør ske i samråd mellem projektgruppen og afdelingslederen.
- Løbende sparring med reviewgruppen er fortsat mulig, og reviewgruppen skal fortsat indgå i det obligatoriske review af den endelige vurderingsrapport. Der bør regelmæssigt i samarbejde med fagudvalg og Rådet følges op på at kriterierne for brug af reviewgruppen ved validering er passende og ikke forringer kvaliteten.

5. Løsningsforslag

Initiativ 6G: Indkald til tre fagudvalgsmøder - Stræb efter kun at benytte ét fagudvalgsmøde (1/2)



Stabil



RATIONALE

Planlægningen af fagudvalgsmøder er et kritisk element i processen, fordi indkaldelse til fagudvalgsmøder som regel skal ske tre måneder i forvejen af hensyn til medlemmernes vagtplaner.

Planlægningen af fagudvalgsmøder er ligeledes kritisk ift. at opnå en hensigtsmæssig tidsmæssig placering i sagsbehandlingen. Hvis fagudvalgsmødet ligger for tidligt bliver udbytte af mødet reduceret, og risikoen for at det er nødvendigt at afholde endnu et fagudvalgsmøde stiger. Hvis fagudvalgsmødet ligger for sent, forlænger det sagsbehandlingstiden i forhold til den målsatte tidsfrist.

Løsningsinitiativet skal ses i direkte sammenhæng med initiativet vedr. (som hovedregel) kun at benytte ét fagudvalgsmøde

FORMÅL

Formålet med initiativet er, dels at sikre, at fagudvalgsmøder ligger i takt med ansøgningsfrister og rådsmøder, og dels at sikre at den lange planlægningstid for fagudvalgsmøder ikke gør dem til en unødigt stor flaskehals i processen og dermed forsinker sagsbehandlingstiden.

EFFEKT

- Korter sagsbehandlingstid.
- Medvirker til at flere sager kun behøves ét fagudvalgsmøde.
- Bedre inddragelse af fagudvalg og dermed potentiel øget kvalitet.
- Mere stabil proces, der i højere grad muliggør en veltilrettelagt proces, hvor fagudvalgsmøder ligger i takt og hvor arbejdsbelastningen falder mere forudsigeligt.

FORUDSÆTNINGER

- Kommunikation med fagudvalg vedr. baggrund, formål og praktisk betydning af initiativet
- Initiativ 6A "Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder" og initiativ 6B "Tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger" er forudsætninger for at opnå den fulde effekt af at indkalde til tre fagudvalgsmøder, idet de øger forudsigeligheden af processen.

Det anbefales, at indkalde til tre fagudvalgsmøder, når processen for den enkelte sag tilrettelægges i anmodningsfasen.

- Dette forbedringsforslag gælder for fagudvalg, der ikke i dag har en fast mødekadence, og gælder derfor som udgangspunkt ikke for enkelte sygdomsområder på kræftområdet.
- Takten af fagudvalgsmøder skal fremadrettet tilpasses de nye, faste og bindende ansøgningsfrister, jf. initiativ 6A "Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder",
- Det er et centralt element i den samlede portefølje af løsningsforslag at mindske afhængighed og sårbarhed af fagudvalgsmøder ved at indkalde tre fagudvalgsmøder under procesplanlægningen i anmodningsfasen. Ved at indkalde hele tre fagudvalgsmøder sikres en grundlæggende mulighed for, i et vist omfang, at kompensere for tilbageløb i processen såfremt sagsbehandlingen efter valideringen eller fagudvalgsmødet giver anledning til opklarende spørgsmål til ansøger.
- Som et andet centralt element i den forbedrede, fremadrettede proces bør fagudvalgsmøderne placeres i fast takt med ansøgningsfrister og dermed også i fast takt med rådsmøder. Baseret på designworkshops med sundhedsvidenskabelige konsulenter og sundhedsøkonomer anbefales det, at fagudvalgsmøder planlægges i projektuge 6, 9 og 12. Dette vurderes at maksimere muligheden for overholde målsat sagsbehandlingstid
- Indkaldte fagudvalgsmøder, der ikke benyttes skal aflyses tidligst muligt af hensyn til fagudvalgs-medlemmerne.
- Indkaldelse af tre fagudvalgsmøder vil ikke i alle tilfælde være nok til at kompensere for forsinkelser i processen. I tilfælde af at de tre indkaldte fagudvalgsmøder ikke er tilstrækkelig til at kompensere for tilbageløb til ansøger, sættes sagen i clock stop indtil nye fagudvalgsmøder er indkaldt og sagen kan genoptages efter den planlagte takt.
- Ved at planlægge med 3 fagudvalgsmøder opnås en balance mellem at have mindst et ekstra fagudvalgsmøde i kalenderen i tilfælde af tilbageløb til ansøger og dermed forsinkelser i processen, og hensynet til ikke at indkalde fagudvalgsmedlemmer til unødigt mange møder, som efterfølgende må aflyses.

De tre fagudvalgsmøder indkaldes i god tid, hvilket vil sige så snart der er passende sikkerhed om ansøgningstidspunktet.

- Generelt bør kendte møder indkaldes tidligt i processen og der bør reserveres tid i projektgruppens kalender til koncentreret arbejde på de mest tidskritiske tidspunkter. Dette sker for at understøtte et effektivt procesflow, for at beskytte sagsbehandlingstiden, og for at arbejde på forkant af møder og frister.

Se figur på side 13 for illustration af placering af fagudvalgsmøder i takt med ansøgningstidspunkter 58

5. Løsningsforslag

Initiativ 6G: Indkald til tre fagudvalgsmøder - Stræb efter kun at benytte ét fagudvalgsmøde (2/2)



Stabil



RATIONALE

En relativ stor andel af sagerne behandles på mere end ét fagudvalgsmøde, hvilket lægger ekstra beslag på fagudvalget og bidrager til at forlænge sagsbehandlingstiden.

Samtidig er der i den nuværende proces stor risiko for at fagudvalgsmøder ikke er placeret tidsmæssigt hensigtsmæssigt, når først ansøgningen godkendes som valid. Det skyldes bl.a. at ansøgningsfrister ikke er bindende, at der er relativt mange tilbageløb til ansøger i valideringsfasen, at kvaliteten af ansøgningerne er svingende, og at det sundhedsøkonomiske arbejde startes sent. Det betyder i praksis, at indholdet på fagudvalgsmøder i en vis udstrækning tager udgangspunkt i, hvad Sekretariatet kan nå at få klar til mødet, snarere end hvad der bør behandles af fagudvalget.

FORMÅL

Formålet er, at øge andelen af sager, der kun benytter ét fagudvalgsmøde under sagsbehandlingen, og herunder opnå bedre, samlet inddragelse af fagudvalget og forkorte den samlede sagsbehandlingstid.

EFFEKT

- Kortere sagsbehandlingstid.
- Medvirker til at flere sager kun behøves ét fagudvalgsmøde.
- Bedre inddragelse af fagudvalg og dermed potentiel øget kvalitet.
- Mere stabil proces, hvor arbejdsindsatsen koncentrerer tidligere og dermed skaber øget fleksibilitet til at håndtere variation i sagskompleksitet og at indhente evt. forsinkelser.

FORUDSÆTNINGER

- Det er en kritisk forudsætning at udfordringer med rekruttering af sundhedsøkonomer løses for at sikre tilstrækkelig kapacitet til at undgå nedprioritering af arbejdet med den sundhedsøkonomiske model.
- Initiativ 6A "Etablering af faste og bindende ansøgningstidspunkter i takt med rådsmøder" og initiativ 6B "Tydeligere krav til og forventningsafstemning med ansøger" er forudsætninger for at opnå en høj andel af sager, der kun benytter ét fagudvalgsmøde, idet disse initiativer øger forudsigeligheden af processen.

Der bør målrettet arbejdes efter kun at anvende ét fagudvalgsmøde i sagsbehandlingen.

- Det kan for særlige sagstyper og i særlige tilfælde dog være nødvendig med to fagudvalgsmøder, fx for 'partitioned survival modeller' og andre komplekse sager. I tilfælde af behov for to fagudvalgsmøder, er det afgørende at den sundhedsøkonomiske model er helt færdig inden det andet fagudvalgsmøde.
- Det 3. indkaldte fagudvalgsmøde fungerer som et reserve fagudvalgsmøde, der kan bringes i anvendelse i tilfælde af tilbageløb i sagsbehandlingen.

For at øge andelen af sager, der kun anvender ét fagudvalgsmøde, er det væsentligt at valideringen sikrer modtagelse og opstart af fyldestgørende sager.

- Det er desuden væsentligt, at samarbejdet mellem den sundhedsvidenskabelig konsulent og sundhedsøkonomen i projektgruppen styrkes, således at begge domæner og koblingen mellem dem i fuldt omfang indgår på det første (og som hovedregel eneste) fagudvalgsmøde
- Arbejdet med den sundhedsøkonomiske model skal startes på et tidligere tidspunkt i processen, og der bør reserveres fast, koncentreret tid til dette i projektgruppen for at prioritere at arbejdet gennemføres inden fagudvalgsmødet.
- Projektgruppen bør reservere koncentreret tid til behandling af sagen umiddelbart efter validering for at blive klar til fagudvalgsmødet

En anden forudsætning for at øge andelen af sager, der kun anvender ét fagudvalgsmøde er, at alle vigtige dele af sagen diskuteres på fagudvalgsmødet, herunder effekt, baseline, nytteværdi, SØ-model og dens grundlæggende antagelser, samt særlige sagsspecifikke forhold.

- Det bør være en stram tidsstyring af fagudvalgsmøderne for at sikre at alle centrale emnerne behandles på mødet. Agendapunkter kan med fordel "time boxes". Eventuelle mindre udestående efter fagudvalgsmødet søges håndteret direkte via skriftlig og eller mundtlig dialog med relevante medlemmer af fagudvalget.

Det bør være et centralt driftsstyringspunkt at antallet af igangværende sager for sundhedsøkonomer, og for den sagsskyld sundhedsvidenskabelige konsulenter, ikke er højere end at sagerne kan behandles tilstrækkeligt inden første fagudvalgsmøde og med målsætning om at kunne nøjes med ét fagudvalgsmøde. Hvis der igangsættes for mange sager (push) påvirker det takten i processen og sagsbehandlingstiderne stiger samlet set.

- Der bør ledelsesmæssigt følges op på antal benyttede fagudvalgsmøder pr. sag og sagstype, årsager til anvendelse af hhv. mere end et og to fagudvalgsmøder, samt forslag til mulige fremadrettede handlinger, der kan imødegå brug af mere end 1-2 fagudvalgsmøder.

5. Løsningsforslag

Initiativ 6H: Styrket IT-understøttelse



RATIONALE

Medicinerådet er underlagt Danske Regioners IT og nogle af de løsninger, som stilles til rådighed understøtter ikke Sekretariatets behov.

FORMÅL

Formålet med løsningsforslaget er give Medicinerådet en systemunderstøttelse, der er på niveau med sammenlignelige organisationer i den offentlige sektor.

EFFEKT

Generelt vil styrket IT-understøttelse bidrage til forenkling af opgaveløsningen og reduktion af manuelle aktiviteter.

Et digitalt ansøgningsskema vil have positiv effekt på input-kvaliteten og reducere tidsforbrug til teknisk validering.

FORUDSÆTNINGER

Den primære forudsætning er, at der afsættes midler til udarbejdelse af kravspecifikationer, udvikling og indkøb af software.

LØSNINGSFORSLAG

ESDH: Medicinerådet har initieret et ESDH projekt og er ved at definere de forretningsmæssige krav. Et ESDH system skal erstatte det nuværende GO og kan bl.a. bidrage til:

- at understøtte arbejdsprocessen
- at gøre skabeloner let tilgængelig
- at skabe struktur, så det er nemt at finde det rigtige dokument
- at styrke samarbejdet omkring dokumentproduktion
- Data fangst vedr. eksempelvis tidspunkter og varigheder i processen

Digitalt ansøgningsskema: Et elektronisk ansøgningsskema vil begrænse ansøgers mulighed for at fravige Medicinerådets formkrav. Samtidig kan et elektronisk ansøgningsskema indeholde hjælpetekst, der guider ansøger til korrekt udfyldelse. Det kan også være med til at generere bedre overblik over indhold og bilag i ansøgningerne, som kan være ret omfattende. En ESDH løsning vil kunne levere et digitalt ansøgningsskema.

Sharepoint: Undervejs i behandlingen af en ansøgning modtager projektgruppen input og kommentarer fra fx reviewgruppe og fagudvalg. Disse kommentarer fremsendes i dag individuelt, hvorefter projektgruppen skal samle og sanere i kommentarer. Det vil lette arbejdet for både inputgivere og projektgruppen, hvis dokumenterne kan deles og input givere kan arbejde samtidig i et dokument.

Denne funktionalitet er også relevant for øvrige delte filer i Medicinerådet.

Projektledelse: Projektgruppen og fortrinsvist SVK har en projektlederrolle på ansøgningerne. Der er mange koordineringspunkter og afhængigheder, som skal opdateres ved ændringer. Projektlederne savner et værktøj, der kan lette arbejdet. Der er en række standardsystemer på markedet.

Hjemmesiden: Hjemmesiden er primært designet mhp. at give klinikere nem adgang til status på behandling og anbefalinger om præparater. For at skabe mere transparens og gøre det nemmere for ansøgere, kan relevant information om eksempelvis sagsvarianter løftes op fra fx procesvejledninger .

5. Løsningsforslag

Initiativ 6I: Skabeloner (1/2)



RATIONALE

Der er udviklet og anvendes en række skabeloner i Sekretariatet. Flere af skabelonerne har behov for at blive opdateret. Derudover er der et forbedringspotentiale for en del af skabelonerne. Ikke opdaterede skabeloner er for mange et dagligt irritationsmoment.

FORMÅL

Formålet med skabeloner er at skabe et konsistent professionelt udtryk og bidrage til den personlige effektivitet. Skabeloner som ikke er opdateret får delvist en modsat rettet effekt.

EFFEKT

Skabelonerne understøtter det daglige arbejde i Sekretariatet og den skriftlige interaktion med Rådet, Amgros, virksomheder og fagudvalg. En opdatering og forbedring af skabeloner vil dels resultere i tidsbesparelser gennem en reduktion af manuelle ikke værdiskabende aktiviteter og dels give et mere professionelt udtryk udadtil.

FORUDSÆTNINGER

Den primære forudsætning er, at der skal afsættes ressourcer til arbejdet. Derudover skal/bør nogle af ændringerne koordineres med interessenter.

LØSNINGSFORSLAG

Der er gennemført en vurdering af de skabeloner, som anvendes af Sekretariatet. Skabelonerne blev printet for at vurdere, hvad der kan slettes, harmoniseres på tværs, om der mangler noget, og om felter/overskrifter kan slettes, tilpasses eller tilføjes. I det nedenstående findes en detaljeret liste med mulige og ønskede forbedringer.

Generelt

- Alle e-mail skabeloner skal opdateres.
- Vedr. skabelon for sagslog. Her skal det besluttes og meldes ud om sagshistorik (clock-stop, forsinkelser, væsentlige ændringer mv.) skal registreres i projektarkene eller i sagsloggen. Hvis de skal registreres i projektarkene, bør disse forenkles og gøres driftssikre. Formatet skal kunne bruges direkte i vurderingsrapportens afsnit "Sagsbehandling".
- Projektarkene tager lang tid at åbne, der er fejl på dem, ændringer bliver ikke gemt, kun én bruger kan have arket åbent, og de er meget omfattende. Den medarbejder som har udviklet arkene er ikke længere ansat og vedligehold er på et minimum.
- Gamle skabeloner skal slettes fra fælles områder (GO).
- Udarbejde kravspecifikationer og ensrette ansøgningsskema, metodehåndbog, procesvejledning og intern tjekliste til validering herefter – er igangsat i Sekretariatet.
- Konsistent brug af kolofon.

Anmodning

- Anmodningen ønskes modtaget på dansk. Alternativt udvalgte dele af anmodningen
- Tabeller ønskes modtaget i word-format.
- Det skal besluttes om PICO eller nøgleoplysninger anvendes på tværs af skabeloner for at gøre det konsistent og nemt at genbruge.

Ansøgningsskema

- Et internt projekt arbejder på udvikling af ansøgningsskemaet.
- Ansøgningen ønskes modtaget på dansk. Alternativt udvalgte dele af ansøgningen.
- Der ønskes information om måleredskab og metode samt måletidspunkt.
- Overflødige og dobbelt bestillinger saneres med input fra LIF, der arbejdes med hjælpetekster (vejledninger) og tabelformater specificeres. Følgende er eksempler på tabelformater:
 - Kliniske studier, effektestimater/effekt mål, PICO (fra anmodningen), modelleret gennemsnitlig varighed af modelstadiernes behandling, PFS og OS, patientantal og markedsandel og helbredsrelateret livskvalitet.

Saneringen er fortrinsvist fokuseret på overlap i appendiks.

5. Løsningsforslag

Initiativ 6I: Skabeloner (2/2)

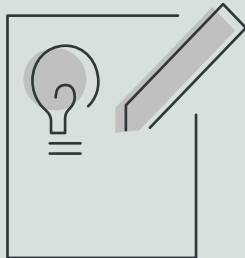
A

B

C

D

E



Validering

- Mailskabeloner ønskes.
- Se skabelon for dialogmøder fra gammel metode for inspiration.

Rådsinddragelse

- Behov afstemmes med rådet for at vurdere en forenkling.
- Tilpasset til anmodningen, så oplysningerne herfra kan overføres direkte.
- Stamdata-oplysninger (fagudvalg, projektgruppe, udpegede rådsmedlemmer mv.) harmoniseres på tværs af skabeloner.
- PICO (nøgleoplysninger) skal kunne kopieres fra anmodning.

Vurderingsrapport

- I forlængelse af en opdatering af ansøgningskemaet vil udarbejdelse af vurderingsrapporten forenkles. Det beror særligt på fremsendelse af tabeller i prædefineret format.
- Saneringen i appendiks vil ligeledes forenkle vurderingsrapporten
- Det anbefales at opsummeringen og sagsoverblikket gøres identisk, og at der tages afsæt i sagsoverblikket.

Forhandlingsnotat

- Det anbefales, at Amgro og Medicinrådet afstemmer forventninger til forhandlingsnotatets indhold.

Sagsoverblik

- Sagsoverblikket bør udvides, så det kan erstatte opsummeringen. Forslag til tilføjelser:
 - Incidens og prevalence tilføjes. Indsættes direkte fra anmodningen
 - Under nøgleoplysninger tilføjes flere sundhedsøkonomiske forhold (se opsummering) og lægemiddelklasse udskiftes med virkningsmekanisme.
- Underoverskrifter under opmærksomhedspunkter (kliniske overvejelser og datagrundlag, sundhedsøkonomisk analyse mv.) flyttes til efter tabellen med nøgleoplysninger.

5. Løsningsforslag

Initiativ 7: Direkte indplaceringer



RATIONALE

Kendskabet til og forståelsen for direkte indplaceringer kan definitivt forbedres. Fra et eksternt perspektiv kan det ses i sammenhæng med at beskrivelsen af sagsvarianten er begrænset. Fra et internt perspektiv er det dels relateret til, at der ikke er så mange ansøgninger, og at processen er løst defineret.

FORMÅL

Formålet med løsningsforslaget er at skabe mere transparens vedr. sagsvarianten direkte indplaceringer og at skabe en fælles referenceramme internt.

EFFEKT

Løsningsforslaget vil bidrage til at behandlingen af direkte indplaceringer bliver mindre ressourcekrævende og kan gennemføres på kortere tid. Det vil også være en sagsvariant, som kan give fleksibilitet og balancere sagsporteføljer. For ansøgere vil der komme mere transparens vedr. direkte indplaceringer.

FORUDSÆTNINGER

Løsningsforslaget er relativt ukompliceret at udvikle og implementere. De mest krævende dele kan være at løfte informationsniveauet, fordi det bør indebære omstrukturering af hjemmesiden.

Løsningsforslaget er påbegyndt af Sekretariatet.

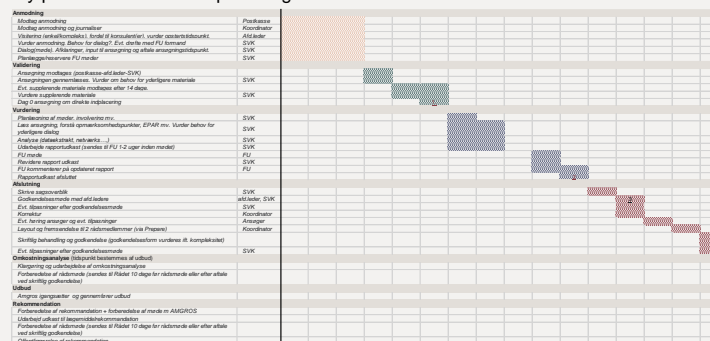
LØSNINGSFORSLAG

Der er et ønske om, at direkte indplaceringer anvendes i større udstrækning, at det er en sagsvariant, som er mindre ressourcekrævende, og at behandlingstiden potentielt er kortere end 16 uger.

Der er arbejdet med processen for at identificere forenklinger og forbedringer. I tillæg til forenkling af selve processen, er der identificeret følgende indsatsområder:

- Ansøgningsskema
 - Der skal udarbejdes et separat ansøgningsskema, som bl.a. vil gøre det nemmere for virksomheder at ansøge og desuden vil forenkle valideringsprocessen.
- Involvering af Rådet
 - Det lægges op til en minimal rådsinvolvering, idet godkendelse af procesvalg ligger hos fagudvalg og endelig godkendelse uddelegeres til 2 rådsmedlemmer.
- Rapportomfang
 - Det skal besluttes om, og i hvilke situationer, selve rapporten kan reduceres eller forsimples.
- Skabeloner og huskeliste
 - Der skal udarbejdes skabeloner og en huskeliste for at lette arbejdet og lægge tilrette for et godt sagsflow.
- Information
 - Medicinrådets hjemmeside bør opdateres med mere fyldestgørende information om direkte indplaceringer.

Ny proces for direkte indplaceringer



5. Løsningsforslag

Initiativ 8: Behandlingsvejledninger (1/2)



RATIONALE

Behandlingsvejledninger er blevet udarbejdet siden etableringen af Medicinrådet, men blev ikke prioriteret i en periode. Med etableringen af en separat afdeling til håndtering af behandlingsvejledninger, er der nu kommet fokus på behandlingsvejledninger og med dette forudsætninger for at løfte området.

FORMÅL

Det findes situationer, hvor det ikke er nødvendigt at udarbejde en fuld ny behandlingsvejledning. Formålet med at beskrive sagsvarianterne er dels, at skabe en fælles referenceramme internt, men også at gøre varianterne transparent for omgivelserne.

Derudover er der behov for etablere større grad af ensartethed samtidig med, at der er situationsbestemt fleksibilitet med mulighed for at tilpasse format og omfang.

EFFEKT

Formalisering af sagsvarianter vil resultere i kortere behandlingstid.

Beskrivelser af processer vil bidrage til større grad af ensartethed og til en mere effektiv udførelse af opgaverne.

FORUDSÆTNINGER

Afdelingen for behandlingsvejledninger har et efterslæb af vejledninger, der skal opdateres og med udarbejdelse af nye vejledninger. Afdelingen har en del nye medarbejdere og har behov for en relativt omfattende udviklingsindsats. Der er derfor behov for en prioritering af, hvordan afdelingen skal disponere tilgængelig tid i 2023.

Interne interessenter (Amgros, Rådet og evt. fagudvalg) skal involveres og som minimum få beskrivelser til kommentering.

LØSNINGSFORSLAG

Afdelingen for Behandlingsvejledninger er under opbygning. Det indebærer, at der er ansat flere, nye medarbejdere, og at rekruttering for at komme op på den allokerede budget-norm pågår. Der er et generelt behov for at blive yderligere artikuleret om de forskellige varianter og herunder designe samt beskrive processerne.

Der er identificeret tre overordnede udviklingsindsatser:

- Beskrive de forskellige varianter af behandlingsvejledninger
- Beskrive proces for sammenligningsgrundlag, omkostningsanalyse og rekommandation
- Gøre det nemt at opdatere behandlingsvejledninger

A) Beskrive de forskellige sagsvarianter

Det findes situationer, hvor det ikke er nødvendigt at udarbejde en fuld ny behandlingsvejledning, hvorfor der arbejdes med tre varianter. Formålet med at beskrive varianterne er dels, at skabe en fælles referenceramme internt, men også at gøre varianterne transparente for omgivelserne. De tre varianter er:



Behandlingsvejledning: Udarbejde behandlingsvejledninger indenfor terapiområder hvor der er potentiale for ligestilling af mindst 2 lægemidler, ensretning af behandling på tværs af regioner eller hvor lægemidler udgør en væsentlig udgiftspost.

Samling af vurderinger: Udarbejde et sammenligningsdokument, hvor der indgår lægemidler, som er vurderet af Medicinrådet i individuel proces for nye lægemidler. Der skal være basis for at ligestille lægemidlerne mhp. konkurrenceudsætning.

Grundlag for ligestilling: Opdatere grundlaget for klinisk ligestilling baseret på eksisterende materiale (f.eks. tidligere RADS vejledninger som stadig er gældende eller det faglige grundlag er forældet).

For behandlingsvejledninger foreligger der beskrivelser, som skal opdateres. For de to andre varianter, er der behov for et mere omfattende beskrivelsesarbejde.

Udover opdatering af skabeloner og beskrivelser til proces- og metodehåndbogen for de tre varianter skal der indføres et nyt afsnit, hvor der tages stilling til retningslinjer for opstart af medicinering, dosering og seponering.

5. Løsningsforslag

Initiativ 8: Behandlingsvejledninger (2/2)

A

B

C

D

E



LØSNINGSFORSLAG

B) Beskrive processen for sammenligningsgrundlag, omkostningsanalyse og rekommandation

- Udarbejde beskrivelser af disse centrale dele af processen, hvorefter de skal indarbejdes i metodehåndbogen.
- Herunder skal skabeloner og øvrige interne (afledte) dokumenter opdateres

C) Gøre det nemt at opdatere behandlingsvejledninger

Generelt kan det være administrativt tungt at få «godkendelse» til opdatering af en behandlingsvejledning. Nogle af de tiltag som kan bidrage til forenkling er:

- Godkendelsesrutinerne kan minimeres ved at skrive betingelserne/kriterierne for en opdatering ind i den fulde behandlingsvejledning. Det giver mulighed for at gennemføre en opdatering når betingelserne/kriterierne er indfriet.
- Opdatering af protokol. Ligeledes kan det defineres, hvad som skal til for at det er nødvendigt at opdatere protokollen.
- Bevidsthed og specifikation af, hvornår det er hensigtsmæssigt at udarbejde et tillæg til en behandlingsvejledning.
- Opdatere skabelonen for behandlingsvejledning med en ny overskrift, hvor det angives hvornår behandlingsvejledningen bør opdateres.
- Definere en rutine for struktureret og systematisk opfølgning og evt. påmindelse om opdatering af behandlingsvejledninger.

LØSNINGSBESKRIVELSER FOR ROLLER, ANSVAR OG KOMPETENCER



- 9. Delegering
- 10. Tydeligere roller og mandat
- 11. Kompetencer

5. Løsningsforslag

Initiativ 9: Delegering



RATIONALE

I processerne for behandlingen af ansøgninger er der adskillige procestrin, hvor interessenter involveres. Denne involvering er værdiskabende, men bidrager også til at fragmentere sagsflowet og er tidskrævende.

FORMÅL

Delegering af beslutningspunkter indgår som en del af procesforbedringerne. Særligt for sagsvarianter, som er mindre komplicerede, og som ikke følger standardprocessen, vil det være meningsfuldt at delegerer beslutningskompetence for at reducere tidsforbrug og sagsbehandlingstid.

EFFEKT

Effekten af at delegerer beslutningsmandat er dels frigjort tid til rådsmøderne og dels en forenklet sagsbehandlingsproces i den forstand, at beslutningsoplæg ikke skal udarbejdes. Dermed frigives tid i sagsbehandlingen. Endelig vil den tid det i dag tager at få en beslutning reduceres.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

Delegering af beslutninger skal godkendes af de relevante instanser. I de tilfælde, hvor beslutninger delegeres fra Rådet til udvalgte rådsmedlemmer vil det påvirke rådsmedlemmernes tidsforbrug. Det skal afklares om det kræver en ændring af den allokerede tidsramme.

Procesbeskrivelser skal opdateres med ændringerne.

LØSNINGSFORSLAG

Projektet har identificeret yderligere muligheder for delegering af beslutninger. Disse ligger på linje med de af Danske Regioners beslutning om mere delegation.

Direkte indplacering:

Lægmidler kan placeres direkte i en behandlingsvejledning, hvis det indledningsvis vurderes, at de ikke er bedre end den nuværende standardbehandling. I den nuværende proces involveres rådet i forbindelse med den indledningsvise vurdering og ved den afsluttende beslutning til rådsmødet.

- Det lægges op til, at den indledningsvise vurdering foretages af formanden for det relevante fagudvalg.
- Det foreslås, at godkendelse af direkte indplaceringer fremover uddelegeres fra rådet til to medlemmer af rådet eller alternativt til skriftlig godkendelse. De to rådsmedlemmer vil kunne afgøre om beslutningen skal forelægges på et rådsmøde.

Immunterapi PD(L)-1:

Beskrivelsen af en fast track løsning for Immunterapi PD(L)-1 bygger på en anbefaling af at godkendelsen finder sted i en skriftlig godkendelsesproces. Det forventes at rådet vil involveres i godkendelsen af de første præparater, der følger den nye proces.

Indikationsudvidelse:

Tilsvarende for immunterapi PD(L)-1 foreslås det, at den afsluttende anbefaling eller afvisning gennemføres i en skriftlig proces med involvering af udvalgte rådsmedlemmer.

5. Løsningsforslag

Initiativ 10: Tydeliggøre roller og ansvar



RATIONALE

Rolle og ansvarsfordelingen mellem Sekretariatet, fagudvalg og Rådet er dels beskrevet i kommissoriet, metodehåndbog og procesvejledning. Beskrivelserne er, langt hen ad vejen uklare og giver rum for fortolkning. Særligt rolle- og ansvarsfordelingen mellem Sekretariatet og fagudvalg bør opdateres.

Medicinerådets mandat er uklart ift. om relevant information *skal* tilvejebringes for at kunne træffe en beslutning eller om ansøgninger kan behandles på det grundlagt ansøger tilvejebringer.

FORMÅL

Medicinerådet har nu eksisteret i seks år og en række forhold er ændret siden etableringen. Formålet med at genbesøge kommissoriet og rolle beskrivelserne er at skabe tydelighed og fjerne nogle af de uhensigtsmæssigheder som opleves i dag.

EFFEKT

- Tydeligere og opdaterede beskrivelser af roller og ansvar skal tilgodese en god balance mellem fremdrift i sagsbehandlingen og involvering af den nødvendige faglighed. Forslaget har både effekt på kvalitet og sagsbehandlingstid.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

- En tilpasning af roller og ansvar vil kræve involvering af Sekretariatet, repræsentanter fra fagudvalg og Rådsmedlemmer. Ændringer i rollerne kan potentielt få indflydelse på processen.
- Forslaget kan have en afhængighed til den tilmålte tid råds- og fagudvalgs-medlemmer har. Det kan også være relateret til forslag vedrørende kompetence.
- Forberedelse af effektive fagudvalgsmøder er relateret til løsningsforslag vedrørende til processen og kompetence.

LØSNINGSFORSLAG

Det anbefales, at etablere klare rolle/ansvarsbeskrivelser for de forskellige roller involveret i sagsbehandlingen. Det omfatter både rolleklarhed i samarbejdsfladen mellem Sekretariat og fagudvalg, samarbejdsflade mellem Sekretariat og Rådets, samt Sekretariatets mandat.

- Det anbefales derfor, at rollebeskrivelsen for hhv. Sekretariatet og fagudvalgene opdateres og specificeres, så den i større udstrækning afspejler den faktiske ansvarsfordeling. Samtidig skal ændringerne ske med respekt for den afgørende faglighed fagudvalgene repræsenterer og den betydning involvering af fagudvalgene har for den nuværende hurtige implementering af godkendte lægemidler.
- Det vil eksempelvis give bedre forudsætninger for at forberede effektive fagudvalgsmøder og skabe tydelighed omkring ansvaret for vurderingsrapporten og sagsoverblik.
- Fagudvalgets rolle er med indførelsen af QALY ændret i forhold til den tidligere metode. Ifølge procesvejledningen skal de "vurdere de kliniske studiers resultater og kvalitet samt vurdere, hvorvidt studiepopulationer og komparator(er) svarer til dansk klinisk praksis". Det vil tage tid inden ændringen er fuldt implementeret, fordi der er mange fagudvalg som samles med varierende frekvens. Sekretariatet har en central rolle i at tilrettelægge fagudvalgsmøder, der sikrer den rette balance mellem de kliniske vurderinger af de afgørende antagelser i ansøgningen, og den kliniske vurdering af lægemidlet i forhold til viden om dansk klinisk praksis.
- Det bør også arbejdes med at skabe mere tillid til leverancerne fra Sekretariatet hos Rådets medlemmer. På den korte bane kan det gøres ved at samle op på hvilke dispositioner/valg rådsmedlemmerne finder fejlagtig. Der bør ligeledes etableres en struktur for løbende tilbagemeldinger. Derudover kan der være behov for en forventningsafstemning ift. review rollen og den tidsmæssige placering i processen. Endelig vil et enkelt greb som direkte dialog mellem reviewende rådsmedlemmer og konsulenter bidrage til forenkling og forståelse.

Beslutningsmandat

- Medicinerådet bruger i nogle tilfælde både tid og ressourcer på at vejlede og hjælpe virksomhederne med ansøgningen. Medicinerådets rolle og mandat i dette arbejde kan afklares for at vurdere, om ansøgninger kan behandles på det grundlag ansøger tilvejebringer, og hvad konsekvenserne af dette vil være. Virksomheder kan engagere rådgivere til hele eller dele af ansøgningsprocessen, Det kan også være værdifuldt, hvis uerfarne ansøgere kan søge eller finde rådgivning hos andre organisationer.
- Danske Regioner har åbnet op for at ansøgninger kan afvises, hvis data vurderes ikke at være tilstrækkeligt valide. Det er et forslag med en række muligheder. Det vil dog kræve en substantiel konkretisering af "ikke tilstrækkelig" for at gøre forslaget operationelt og objektivt konstaterbart. Afvisninger vil kræve en ændring af Sekretariatets mandat.

5. Løsningsforslag

Initiativ 11: Kompetencer

A

B

C

D

E

RATIONALE

Kampen om medarbejdere og talent er intens i det nuværende arbejdsmarked, og det kan derfor være svært at tiltrække de rette kompetencer.

Når medarbejdere rekrutteres i Sekretariatet, tager det lang tid at opbygge kompetence gennem rutine. Der er muligheder for at bruge konsulenternes kompetencer bedre og øge andelen af motiverende opgaver.

Nye fagudvalg og nye medlemmer af Rådet ønsker yderligere introduktion til rollen.

FORMÅL

Formålet med løsningsforslagene relateret til kompetence er at sikre:

- At de nødvendige kompetencer er tilgængelig i organisationen.
- At nye kollegaer (i bred forstand) hurtigt får de nødvendige kompetencer.
- At kompetence anvendes effektivt.

EFFEKT

Adgang til, god anvendelse og fastholdelse af de rigtige kompetencer er direkte korreleret med kvaliteten af leverancerne. Kompetence er har også indflydelse på tidsforbruget, fordi god kvalitet reducerer tilbageløb, og fordi kompetence/erfaring bidrager til en bedre vurdering af væsentlighed.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

- En konkretisering af behovet for klinisk kompetence i Sekretariatet og fælles forståelse heraf kan åbne muligheder for alternative løsninger .
- De behov som ikke er dækket i de nuværende onboarding forløb skal kortlægges.
- Det bør undersøges om modellen for aflønning af fagudvalg kan forbedres og hvordan regionernes perceptionen og prioritering af deltagelse i fagudvalg kan styrkes.
- Eventuelle konsekvenser af at modificere habilitetsreglerne bør undersøges.

LØSNINGSFORSLAG

Sekretariatet

Rådsmedlemmer giver udtryk for at der savnes klinisk kompetence og forståelse for hverdagen i sygehusvæsenet i Sekretariatet. Dette er et forhold, som her været påpeget i længere tid og Sekretariat har, med begrænset held, forsøgt at rekruttere medarbejder med lægefaglig baggrund. Det anbefales at (re)etablere en dialog mellem Rådet og Sekretariatet for at konkretisere det efterspurgt behov og for at vurdere om andre fagligheder kan dække behovet.

Det er også foreslået at gøre den kliniske faglighed tilgængelig for Sekretariatet gennem "spørgetimer", hvor en eller flere personer med bred generel klinisk kompetence og erfaring svarer på spørgsmål fra konsulenterne i Sekretariatet.

Med en relativt stor medarbejderudskiftning er der behov for at øge kompetenceniveauet for nye konsulenter hurtigere end i dag. For konsulenter foreslås det at:

- Udarbejde et onboarding forløb, som også inkluderer faglig oplæring.
- Allokering af en mentor til nye konsulenter.
- Bemandede projektgrupper med en kombination af en ny og erfaren konsulent.
- Tildele mindre komplicerede ansøgninger til nye konsulenter.

Sekretariatet anvender i dag studentermedhjælpere i begrænset omfang og denne praksis kan udbredes til at omfatte flere opgaver for at aflaste sundhedsvidenskabelige og –økonomiske medarbejdere og bruge deres kompetencer bedre.

Tilsvarende kan Kræftafdelingens erfaringer med en proceskonsulent i en koordinerede rolle udbredes. Eksempler på opgaver som kan fordeles er teknisk validering, litteratursøgninger og data-ekstraktion.

Projektlederopgaven opleves som en stressfaktor og som tidskrævende bl.a. fordi der er mange afhængigheder, som skal opdateres ved ændringer og forsinkelser. Omfanget vil reduceres ved færre aktive ansøgninger pr. konsulent. Det kan også overvejes at give koordinatorene en rolle med at opdatere indkaldelser mv.

Fagudvalg

Det anbefales, at gøre det mere attraktivt og prestigefyldt at være medlem af et fagudvalg. Det kan opnås ved at den allokerede tid svarer til det faktiske tidsforbrug inklusiv forberedelse og en oplevelse af at tidsforbruget er prioriteret af regionerne.

Derudover kan det overvejes at modificere habilitetskravene. Det vil gøre "omkostningen" ved at deltage i et fagudvalg mindre, og gøre det nemmere at rekruttere kompetente medlemmer.

Det er udtrykt ønske om bredere og dybere onboarding af nye råds- og fagudvalgsmedlemmer.

LØSNINGSBESKRIVELSER FOR ARBEJDSMILJØ



- 12. Fastholdelse og rekruttering
- 13. Styrke ledergruppen
- 14. Øget involvering af medarbejdere

5. Løsningsforslag

Initiativ 12-14: Fastholdelse og rekruttering, fælles, stærk ledelsesgruppe og bred involvering i udvikling

A

B

C

D

E

RATIONALE

Medicinerådets sekretariat har mistet en del medarbejdere og har svært ved at tiltrække og fastholde især sundhedsøkonomer, der nemt bliver rekrutteret til lægemiddelindustrien, hvis de ikke oplever tilstrækkelig mening med opgaverne, udviklingsmuligheder og dermed arbejdsglæde i Medicinrådet.

I videnstunge organisationer tager det lang tid at oparbejde erfaring og udskiftning af medarbejdere har konsekvenser for kvalitet, effektivitet og medarbejdertilfredshed.

Analysen viser samtidig, at sammenhængskraften i den samlede ledergruppe bør styrkes, ligesom den fælles, tværfaglige ledelsesopgave med fordel kan udvikles. Der efterspørges desuden øgede individuelle udviklingsmuligheder samt reel indflydelse på faglig udvikling og udviklingen af Medicinrådet.

FORMÅL

Fastholdelsen skal styrkes for at sikre Medicinrådets evne til at levere effektiv sagsbehandling på højt fagligt niveau både sundhedsøkonomisk, sundhedsfagligt og juridisk. Samtidig er det nødvendigt at sikre Medicinrådets omdømme som en attraktiv arbejdsplads for at sikre rekrutteringsgrundlaget af de kritiske kompetencer nu og fremadrettet. Det fordrer moderne ledelse, med kontinuerligt og reel involvering samt dyrkelse af den tværfaglige opgaveløsning.

EFFEKT

Forbedret fastholdelse og bedre udnyttelse af den samlede udviklingskraft blandt ledere og medarbejdere.

En attraktiv arbejdsplads med moderne, inddragende ledelse, hvor medarbejderne motiveres og frisættes til at drive innovation og nytænkning.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

En ledelses- og organisationskultur, hvor alle medarbejderne uanset faglighed er trygge ved at udfordre praksis og foreslå forbedringer og udviklingsinitiativer.

Der er allerede en høj grad af faglig mening for både ledere og medarbejdere i Medicinrådet. Det er en klar styrke, der med fordel kan lægges til grund for udviklingsarbejdet, som et fælles afsæt og sigtelinje.

Det er forudsætningen for, at der kan skabes den interne tillid mellem ledelseslagene og til medarbejderne, som igen er forudsætningen for, at effektiviteten kan øges i Medicinrådet gennem reduktion af (for) bureaukratiske og hierarkiske kontrolfunktioner og godkendelsesprocesser

LØSNINGSFORSLAG

Der er behov for at styrke og fastholde rekrutteringsmulighederne for Medicinrådet ved at sikre oplevelsen af Sekretariatet som en attraktiv arbejdsplads, særligt for sundhedsøkonomer og sundhedsvidenskabelige konsulenter specifikt for at reducere det kontinuerlige erfarings- og kompetencetab og deraf følgende oplæringsbehov.

Viden om, hvad der ledelsesmæssigt og organisatorisk skal til for at fastholde medarbejdere og ledere i nutidens såvel som fremtidens organisationer, er klar. Det er den øverste ledelses vigtigste opgave at sikre, at mellemledere og medarbejdere oplever mening, autonomi, mestring og udviklingsmuligheder samt et tilhørsforhold både fagligt og socialt. Det omfatter reel involvering i den kontinuerlige udvikling af Medicinrådet.

Der er mange måder at styrke disse elementer på, men det er Implements vurdering, at det i Medicinrådets Sekretariatet vil være mest relevant at igangsætte tre samtidige og sammenhængende initiativer:

1. En intern, bredt involverende proces, hvor topledelse, mellemledere og medarbejdere sammen får defineret og beskrevet kriterierne for 1) den attraktive arbejdsplads, 2) udviklingsmuligheder på individuelt plan og 3) opstilling af faglige udviklingsmål for Medicinrådet.
Processen bør i vid udstrækning være drevet "nedefra" men med klar og tydelig forpligtelse og sponsorkab fra topledelsen med klarhed om opbakning til resultaterne og om ligeværdig deltagelse.
2. En faciliteret og understøttet ledelsesdialog (topledelse og mellemledere) om, hvad ledelse er, hvordan eksisterende ledelsesadfærd påvirker medarbejderne – og hinanden, samt hvordan alle på individuelt niveau kan se sig selv udvikle og ændre ledelsesadfærd, så fastholdelse og trivsel styrkes. Der kan evt. tages afsæt i en 360 graders evaluering af hver enkelt leder, suppleret med individuelle coaching forløb efter behov, og en række fælles workshops.
3. Udvikling af en "proces og ramme for individuel udvikling" som understøttelse af udviklingsdialogen mellem personaleleder og medarbejdere. En ramme, der skal have ophæng til Medicinrådets (Sekretariatets) strategi og udviklingsfokus. En sådan ramme findes i mange afskygninger og varianter, og det vil være naturligt at indhente inspiration fra andre offentlige organisationer – både til selve rammen og til den samtaleproces og opfølgingsproces, der skal give den mening og liv i organisationen.

LØSNINGSBESKRIVELSER FOR FORBEDRING, LÆRING OG SAMARBEJDE



- 15. Systematisk erfaringsopsamling og vidensdeling
- 16. Styrket dialog med parter og interessenter

5. Løsningsforslag

Initiativ 15: Systematisk erfaringsopsamling og vidensdeling



RATIONALE

Der findes ikke i dag systematisk evaluering og transparent ledelsesinformation om processer, leverancer og samarbejde. Det kan gøre det vanskeligt at skabe overblik over og evaluere, hvad der fungerer godt, hvad der kan forbedres, og om forbedringer virker. Det giver svære betingelser for understøttelse af videndeling, udbredelse af god praksis, generel understøttelse af løbende forbedring, og konstruktiv dialog med processens partere og interessenter.

FORMÅL

Formålet med initiativet er at etablere transparent ledelsesinformation om sagsbehandlingsprocessen med henblik på videndeling, læring og løbende forbedring af såvel processen som af leverancer og samarbejde.

EFFEKT

Systematisk arbejde med løbende forbedringer skal styrke videndeling, gøre samarbejdsrelationerne bedre og bidrage til at processerne forenkles.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

Evaluering af samarbejde og kvalitet i leverancer vil kræve at evalueringspunkter defineres, rutiner og retningslinjer beskrives, og at involverede informeres.

For regelmæssig evaluering af centrale procesparametre er det en forudsætning at datafangsten forbedres jf. forbedringsforslag om styrket datagrundlag.

LØSNINGSFORSLAG

Den anbefalede løsning indeholder forskellige elementer i form af:

- Udvikling og etablering af systematisk og periodisk evaluering af samarbejde og kvalitet af leverancer i samarbejdsflader med fagudvalg, Rådet, Amgros og ansøger samt internt ift. afsluttende review. Det anbefales at udarbejde få centrale, kvantitative evalueringsparametre og supplere disse med mulighed for kvalitativ input. Der kan med fordel overvejes at arbejde med at nogle af parametrene er faste og andre roteres og dermed evalueres periodevist.
- Udvikling og implementering af systematisk og regelmæssig evaluering af centrale procesparametre, herunder antal ansøgninger modtaget og behandlet fordelt på varianter, antal/andel ansøgninger der ikke modtages til aftalt ansøgningsfrist og evt. årsager hertil, kvalitet af ansøgninger, antal tilbageløb til ansøger under validering samt årsager hertil, antal tilbageløb til ansøger under vurderingen samt årsager hertil, antal anvendte fagudvalgsmøder, årsager til afholdelse af mere end ét møde, samt total sagsbehandlingstid og tid fordelt på faser og clock stop.
- Udvikling og implementering af ledelsesinformation med afsæt i evalueringerne og som input til dialog med samarbejdspartnere.
- Det er væsentligt at evalueringer ikke bliver personspecifikke, men fokuserer på proces, leverancer og samarbejde med henblik på læring og udvikling.

Derudover bør der inkluderes temabaserede videndelingssessioner på afdelingsmøder for at skabe bedre mulighed for læring og deling af god praksis. Input til temaer kan være centrale elementer i sagsbehandlingsprocessen, fx den gode validering, det gode fagudvalgsmøde, håndtering af vanskelige fagudvalgsmøder, nødvendig og tilstrækkelig omfang af sagsbehandlingen (hvornår er nok godt nok?), samt input fra evalueringer.

5. Løsningsforslag

Initiativ 16: Styrket dialog med parter og interessenter



RATIONALE

Medicinerådet har en række interessenter med stærke, forskellige artede og nogle gange modstridende interesser. Det gør interessentbilledet kompliceret og krævende at håndtere, og i dag forgår en del af dialogen via media. Generelt er der en del holdninger og synspunkter som bunder i manglende forståelse for eller indsigt i parternes arbejde.

FORMÅL

Interviews har peget på, at der i dag er mulighed for at styrke dialogen med samarbejdspartnere og interessenter, med henblik på at skabe øget gensidig forståelse, afstemme forventninger og udvikle samarbejdet.

EFFEKT

Gensidig forståelse og afstemte forventninger og en gensidig vilje til justeringer og ændringer vil få indflydelse på både kvalitet og effekt. Derudover vil effekten forhåbentlig være at dele af interaktionen kan gøres uformel og mindre tidskrævende.

FORUDSÆTNINGER OG IMPLEMENTERINGSANBEFALINGER

Samarbejds miljøet og tilliden mellem ansøgere og Medicinerådets sekretariat er generelt gensidigt anstrængt. Det kan tage tid og vedholdende indsats at få denne relation til blive konstruktiv.

LØSNINGSFORSLAG

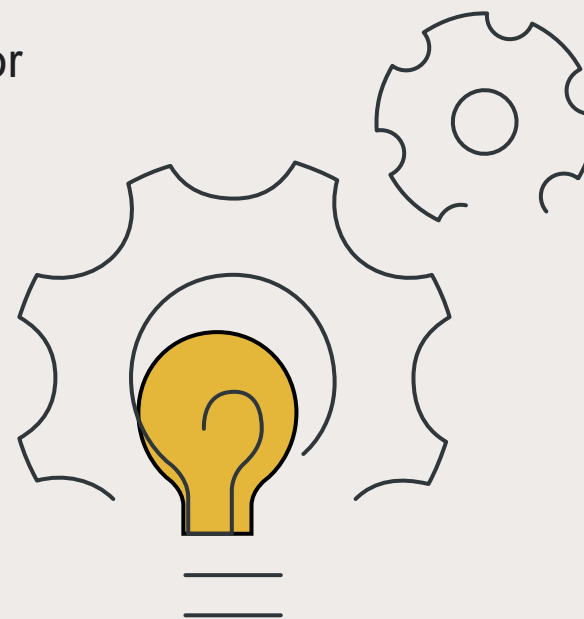
Medicinerådets processer vil fortsætte med at gennemløbe små og store ændringer, som vil påvirke de involverede parter. Gennemførte ændringer fungerer ikke altid efter intentionen og det vil derfor være en fordel at styrke dialogen med henblik på tilpasninger og fortsat udvikling til alles bedste.

- Der bør implementeres en fast proces og møde-/workshopstruktur til at evaluere sagsbehandlingsprocessen, leverancer og samarbejde som minimum hvert år. Til opstart anbefales kortere og hyppigere møder fx hvert kvartal.
- Evalueringen skal afdække processen og alle samarbejdspartneres oplevelse og vurdering af processen fra start til slut samt inddrage fakta (data) hvor det tilgængelig og relevant.
- Enkle afklaringer til eksempelvis ansøgninger bør i langt større grad kunne håndteres via telefon eller mail. Det vil gavne både ansøgere og Sekretariatet.

06

PERSPEKTIVERING

Perspektivering berører kort emner som er fremhævet under interviews, men som ligger udenfor analysens scope.



Perspektivering

Der er som led i denne analyse identificeret supplerende udviklingsperspektiver, som har betydning for eller vil få indflydelse på Medicinrådet og dets virke. Perspektiverne er primært baseret på input fra de gennemførte interviews. I det nedenstående gives en kort introduktion til perspektiverne.

STRATEGISK RETNING OG PRIORITERING

Den løbende udvikling indenfor lægemidler, metoder, HTA forordning mv. stiller krav til at Medicinrådet definerer en strategisk retning og et ståsted. Det er fra forskellige hold påpeget, at dette mangler i dag. EMA's anerkendelse af fase 2 studier udfordrer allerede de gængse forventninger til datagrundlag, og genterapi er et andet område, som kræver metodisk og strategisk stillingtagen. Af mere taktisk karakter vil det være hensigtsmæssigt at undersøge mulighederne for prioritering af ansøgninger.

AFVISNING AF ANSØGNINGER

I projektet er det arbejdet med, at identificere muligheder for fast track og afvisning af ansøgninger. Det blev drøftet om ansøgninger skal kunne afvises, i de tilfælde, hvor der mindre end tre patienter i Danmark. Udviklingen indenfor personlig medicin gør kriteriet udfordrende, ligesom Medicinrådet bør forberede sig på denne udvikling generelt. Det er dog ikke helt simpelt at indføre et operationelt kriterie, og muligheden bør derfor undersøges nærmere

BETALINGSVILLIGHED/GRÆNSEVÆRDI

De 7 nuværende principper for prioritering af sygehuslægemidler fra 2016 deler vandene ift., om de er velfungerende som prioriteringsmekanisme. Fra et operationelt HTA perspektiv er de ikke specielt anvendelige og på enkelte punkter inkonsistente. Undervejs i projektforsløbet har der i forskellige sammenhænge været drøftelser af perspektiverne ved at indføre grænseværdier. Eksempelvis vil det kunne få indflydelse på prioritering af ansøgninger og den grundighed, ansøgningerne behandles med. Det vil også kunne få betydning for anbefalingerne og disses konsistens, hvilket igen vil gøre det nemmere at vurdere, hvad som er væsentlig og uvæsentlig. Grænseværdier eller acceptable ICER's defineres fra politisk side.

ET SMUTHUL

Det meste af Medicinrådets kapacitet bruges på at behandle de ansøgninger, virksomhederne fremsender. Det er således begrænset kapacitet til at behandle lægemidler af egen drift. Det er en udfordring i forhold til lægemidler, som kommer i anvendelse i regionerne og på hospitalerne udenom Medicinrådet. Lidt forenklet sker det ved, at læger med kendskab til nye præparater får regional godkendelse til anvendelse af et præparat til en enkelt patient eller en mindre patientgruppe. Disse lægemidler har typiske forventeligt gode effekter baseret på foreliggende studier og kommer i anvendelse uden formel prisforhandling. Når et lægemiddel først er "kommet indenfor dørene" og taget i anvendelse, er der en sandsynlighed for fortsat og bredere anvendelse.

For at kunne vurdere kapacitetsbehovet til behandling af flere 'egen-drift sager' kan der med fordel gennemføres en hurtig kortlægning af, hvor mange lægemidler som kunne være behandlet i Medicinrådet af egen drift. Derudover bør mulighederne for at kunne prioritere i rækkefølgen for behandling af ansøgninger undersøges.

FAGUDVALG

Det kan være langtrukket og svært at etablere nye fagudvalg eller finde nye fagudvalgsmedlemmer. Dette skyldes dels habilitetsreglerne og dels processen samt ansvarsfordelingen. Region Syddanmark har de færreste udfordringer med at udnævne fagudvalgsmedlemmer. Det kan være interessant, at vurdere om modellen fra Region Syddanmark (hvor regionen betaler for lægernes rejse- og konferenceaktivitet, således at de af regionen ansatte læger ikke modtager støtte hertil fra lægemiddelproducenter mv.) med fordel kan anvendes i de andre regioner. Dette er dog en fælles regional overvejelse og evt. beslutning.

Det kan ligeledes være relevant at genbesøge habilitetsreglerne for at belyse muligheder for at modificere disse samt deres effekter og potentielle konsekvenser. Habilitetsreglerne for fagudvalgsmedlemmer kunne herunder evt. se anderledes ud, end reglerne gældende for rådsmedlemmer og sekretariatsmedarbejdere, da der ikke træffes selvstændige beslutninger i fagudvalgene.

NORDISK BENCHMARK

De Nordiske lande har alle panderter til Medicinrådet. De er dog forskelligt organiseret og fungerer under forskellige rammevilkår. I forbindelse med analysen er der fra forskellige hold eksempelvis indikeret, at Danmark udøver en mere konservativ linje (færre lægemidler godkendes) end nogle af de andre lande. Hvorvidt dette er korrekt kan belyses med en komparativ analyse af en række lægemidler, der allerede er blevet behandlet i flere af landene.

I et lærings- og udviklingsperspektiv vil det generelt set desuden være værdifuldt at få tvær-nordiske fakta på forhold som:

- Organisering, kapacitet og ressourceforbrug
- Principper eller retningslinjer for anbefalinger
- Forskelle i anbefalinger af lægemidler
- Sagsbehandlingstider
- Reel implementeringshastighed

Derudover vil det være relevant at undersøge mulighederne for et samarbejde på tværs af landegrænserne. I hvilken grad vil det eksempelvis være muligt at harmonisere fremgangsmåde og metoder for at kunne genbruge vurderinger (eller dele af) af lægemidler.

APPENDIKS

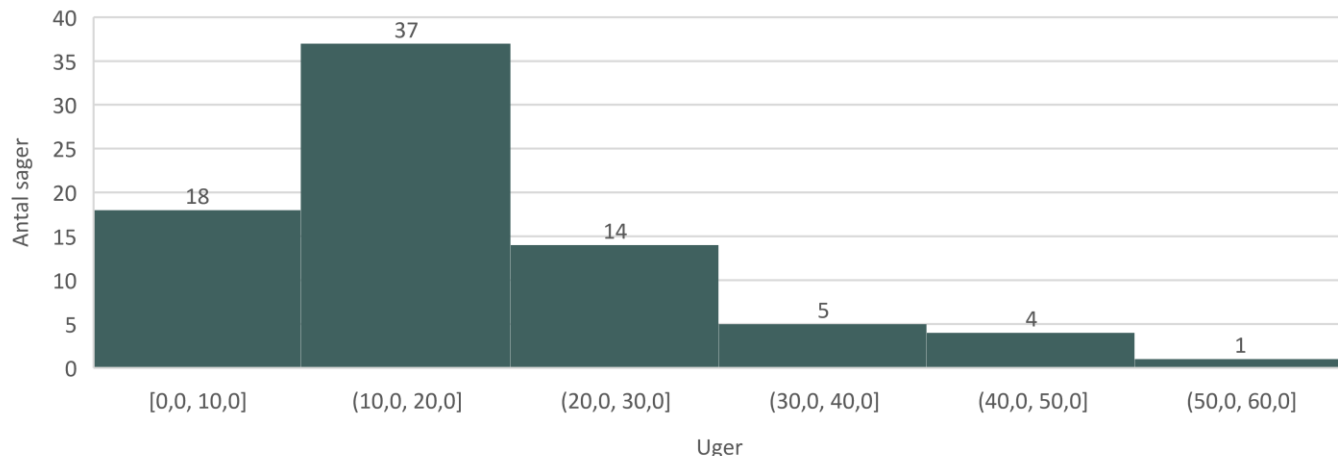
Bilag A

Data for sagsbehandlingen af nye lægemidler

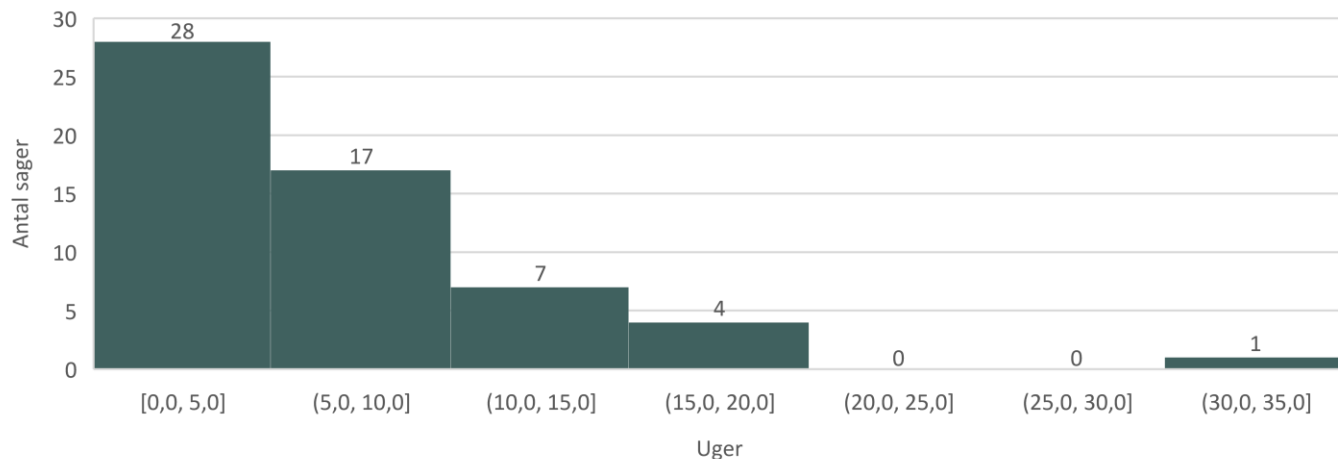
A1. Tid fra anmodning til forventet ansøgningstidspunkt og fra forventet ansøgningstidspunkt til første ansøgning

Tiden fra anmodning til modtagelse af første ansøgning varierer betydeligt og Ansøgninger modtages ikke på det forventede ansøgningstidspunkt

Uger mellem anmodning og forventet ansøgningstidspunkt (n = 79 sager, median = 15,4 uger)



Uger mellem forventet ansøgningstidspunkt og første ansøgning (n = 57, median = 5,1 uger)



Kommentar

Tid fra anmodning til forventet ansøgningstidspunkt

- Tiden fra anmodning til modtagelse af første ansøgning varierer betydeligt, dvs. fra 0 til 60 uger. Medianen er 15,4 uger.
- Denne tid giver mulighed for at tilrettelægge processen for behandling af ansøgningen.

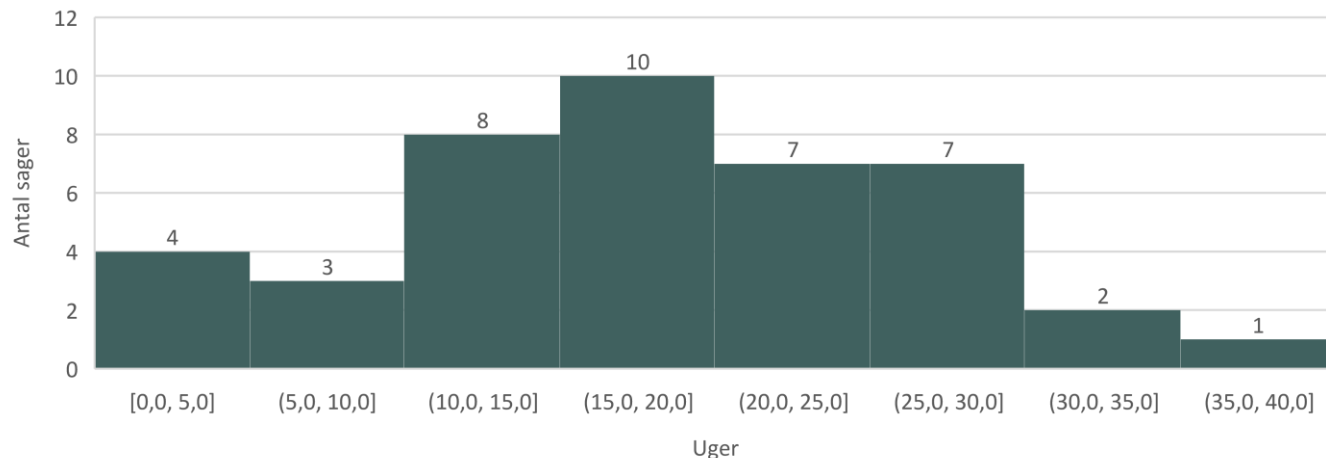
Tid fra forventet ansøgningstidspunkt til første ansøgning

- Ansøgninger modtages ikke på det forventede ansøgningstidspunkt og bevirker at processen planlægges på et usikkert grundlag, at processen reelt ikke kan følge planen, og herunder at planlagte fagudvalgsmøder reelt kommer til at ligge vilkårligt.
- 12 ud af 57 sager, dvs. 21%, modtages inden for en uge efter forventet ansøgningstidspunkt. Disse sager giver alt andet lige mulighed for at gennemføre den planlagte proces.
- 14 ud af de 57 sager modtages inden for 2 uger, 17 sager inden for 3 uger og 24 sager inden for 4 uger.
- Medianen er 5,1 uger

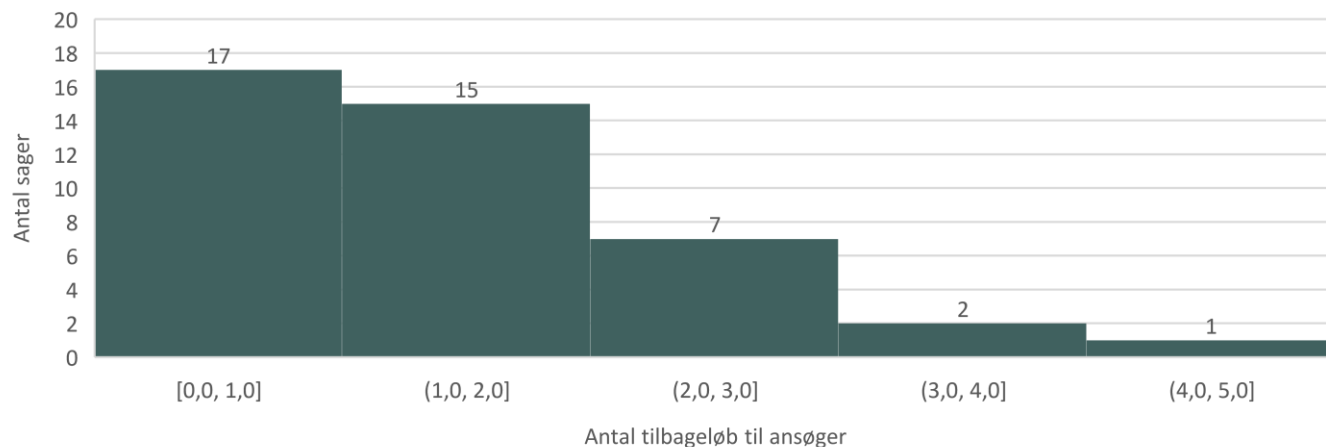
A2. Tid fra modtagelse af første ansøgning til dag 0 samt antal tilbageløb til ansøger i valideringsfasen

Medianen for gennemløbstiden i valideringsfasen (ekskl. 10 dage til selve valideringen) er 18,1 uge. Kun 9 ud af 42 sager sendes ikke tilbage til ansøger mindst én gang og hele 10 af sagerne sendes tilbage 3 eller flere gange

Uger fra modtagelse af første ansøgning til dag 0 (n = 42, median = 18,1 uge)



Antal tilbageløb til ansøger i valideringsfasen (n = 42, median = 2)



Kommentar

Tid i valideringsfasen (uger fra modtagelse af første ansøgning til dag 0)

- Medianen for valideringsfasen er 18,1 uge (ekskl. 10 dage fra dag 0 til afsluttet validering)
- Kun 1 af de 41 sager er tildelt dag 0 ved modtagelse.
- 17 af de 41 sager har en gennemløbstid på 20 eller flere uger, og dermed i sig selv længere tid end den målsatte tid på 16 uger for selve den efterfølgende sagsbehandling
- Den lange gennemløbstid for ansøgningsfasen, gør det vanskeligt følge den planlagte proces og herunder de planlagte fagudvalgsmøder.

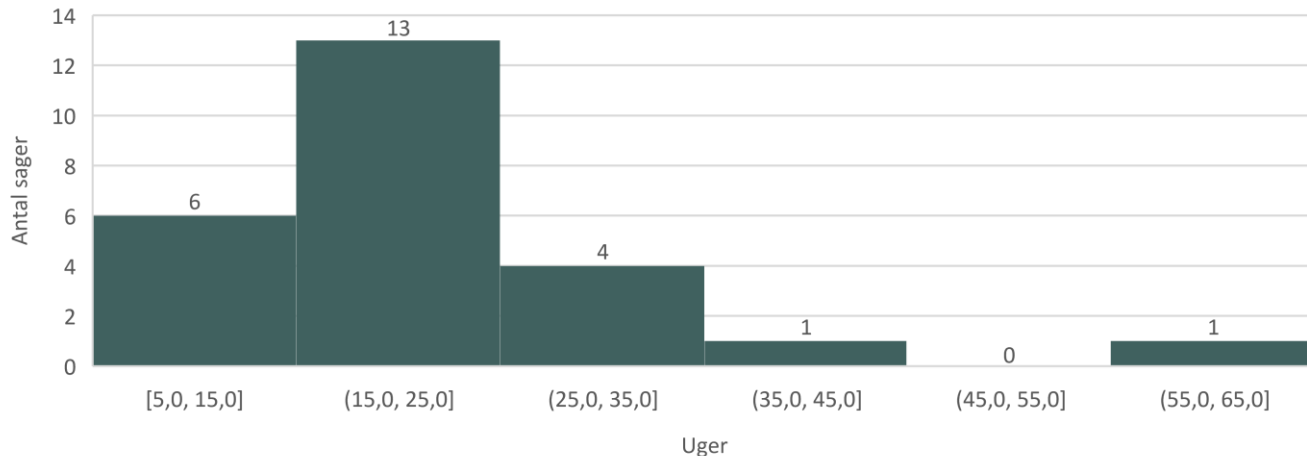
Antal tilbageløb til ansøger i valideringsfasen

- Kun 9 ud af 42 sager (21,4%) har ikke haft et tilbageløb til ansøger i valideringsfasen. Det er ikke nødvendigvis et objektivi udtryk for at kvaliteten af ansøgningen har været i orden, idet vurderingsfasen nogle gange startes, selv om kvaliteten af ansøgningenn ikke er tilstrækkelig.
- Halvdelen af sagerne har 2 tilbageløb til ansøger i valideringsfasen (medianen).
- Der er en tung hale af ansøgninger, der har 3 eller flere tilbageløb til ansøger. Denne gruppe udgør 10 af de 42 sager, svarende til 23,8%

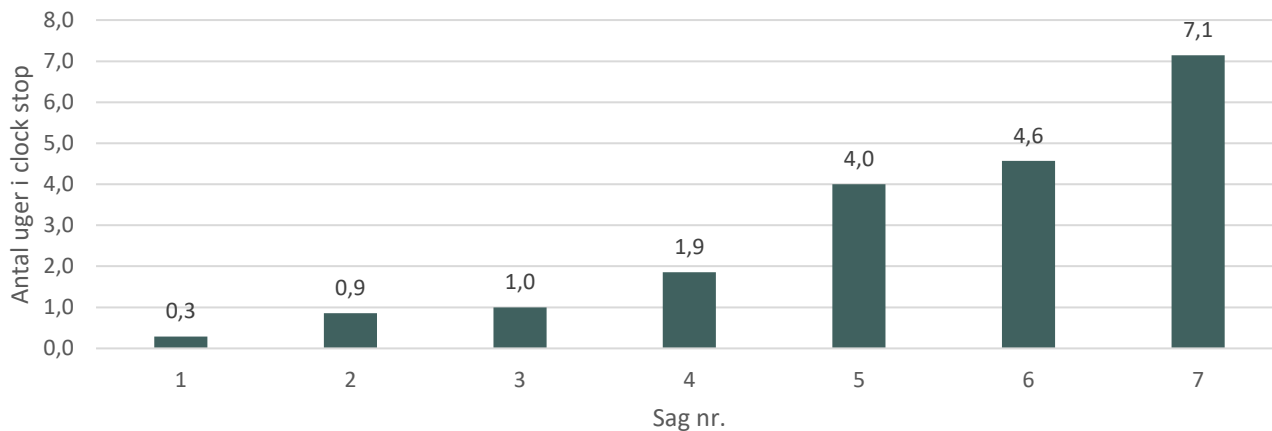
A3. Tid fra Dag 0 til Rådsmøde (sagsbehandlingstid) og antal uger registreret i clock stop pr. sag

Medianen for sagsbehandlingstiden er 20,7 uger og i alt 7 sager (28%) behandles inden for målet på 16 uger. Kun i 7 af sagerne er der registreret clock stop.

Uger mellem Dag 0 og Rådsmøde ekskl. Tid i clock stop (n = 25, median = 20,7)



Uger i clock stop (n = 7)



Kommentar

Sagsbehandlingstid ekskl. tid i clock stop

- Sagsbehandlingstiden varierer betydeligt.
- 7 af de 25 behandlede sager blev behandlet inden for den målsatte tid på 16 uger, svarende til 28%
- Medianen for sagsbehandlingstiden er 20,7 uger.
- 11 sager (44%) er behandlet inden for 20 uger og 18 sager (72%) er behandlet inden for 24 uger. Det betyder, at 4 (11-7) sager af disse sager springer et rådsmøde, og 11 (18-7) sager springer 2 rådsmøder.

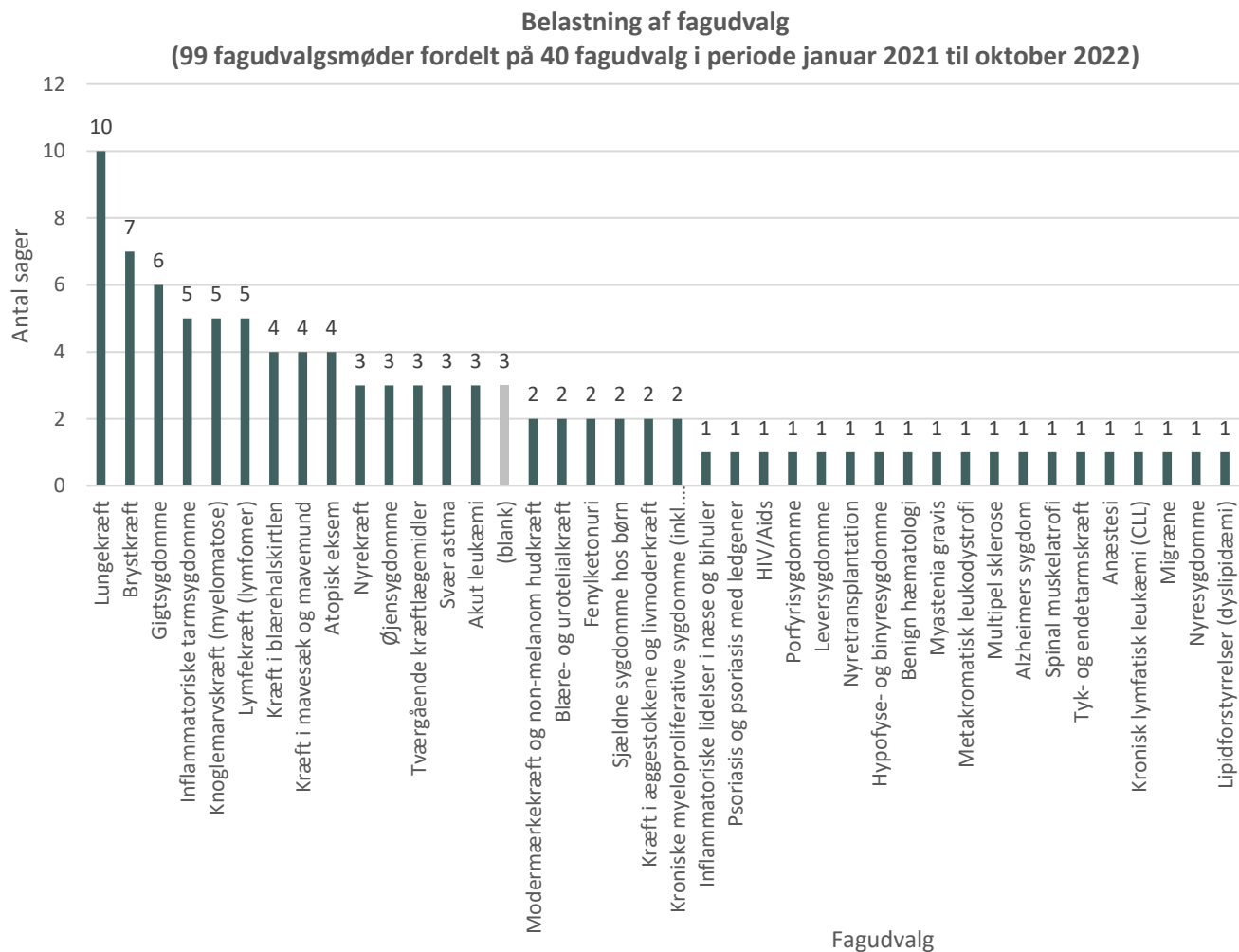
Registreret clock stop

- Der er registreret clock stop for 7 af de 25 afsluttede sager, svarende til 28%
- Tid registreret i clock stop varierer betydeligt, men kun 3 af sagerne har været i clock stop i under én uge.
- Længden af clock stop er samlet set betydelig ift. at sagen kan håndteres inden for det planlagte forløb af fagudvalgsmøder og planlagte allokering af medarbejder i Sekretariatet.

* Kilde: Sekretariatets projektark 04.11.2022

A4. Antal sager fordelt på fagudvalg

Kun 3 fagudvalg har behandlet mere end 5 sager i perioden jan 2021 til okt 2022 (22 måneder)



Kommentar

- Meget få fagudvalg har opbygget rutine med behandling af QALY-sager.
- Kun 3 fagudvalg har behandlet mere end 5 sager i perioden januar 2021 til oktober 2022 (22 måneder)
- Hele 19 fagudvalg har kun behandlet 1 sag i perioden
- Den begrænsede rutine for fagudvalgene og dermed samarbejde mellem fagudvalg og Sekretariatet er en medvirkende årsag til uklar rollefordeling mellem fagudvalg og Sekretariatet.

* Kilde: Sekretariatets projektark 04.11.2022

A5. Estimerede procestider for de tungeste sagstyper pr. afdeling (cost utility og cost minimization)

Sagerne er ressourcekrævende og gør beslag på størstedelen af den produktive tid tilgængelig i den målsatte periode på 16 uger

Kortlagte procestider for behandling af ansøgninger

Afdeling	Cost utility		Cost minimization	
	Procestid (timer)	Procestid (uger)	Procestid (timer)	Procestid (uger)
Kræft	379,8	11,7	261,5	8,0
Kroniske	383,3	11,8	324,3	10,0
Sjældne	490,5	15,1	365,5	11,2
Gennemsnit (alle sager)	417,8	12,9	317,1	9,8
Gennemsnit (Kræft og Kroniske)	381,5	11,7	292,9	9,0

Note

- Procestiderne udtrykker det antal timer, medarbejderne arbejder med sagen, og inkluderer dermed ikke tid til fx. pauser og ikke sags-relaterede møder. Estimerne er et erfaringsbaseret estimat vurderet af afdelingsledere og udvalgte fagspecialister.
- Der eksisterer ikke tidsregistreringsdata, der vil kunne yderligere belyse og validere de estimerede tider.
- Der er regnet med en produktiv tid på 6,5 timer pr. dag svarende til 32,5 timer pr. uge.
- Procestider for anmodningsfasen er kortlagt til 12,7 timer for Cost Utility og 14 timer for Cost Minimization
- Indikative procestider er for "Revurderinger – ny data" og "Revurderinger – ny pris" er for Sjældne Sygdomme kortlagt til hhv. 138 timer (4,3 uger) og 63 timer (2 uger)

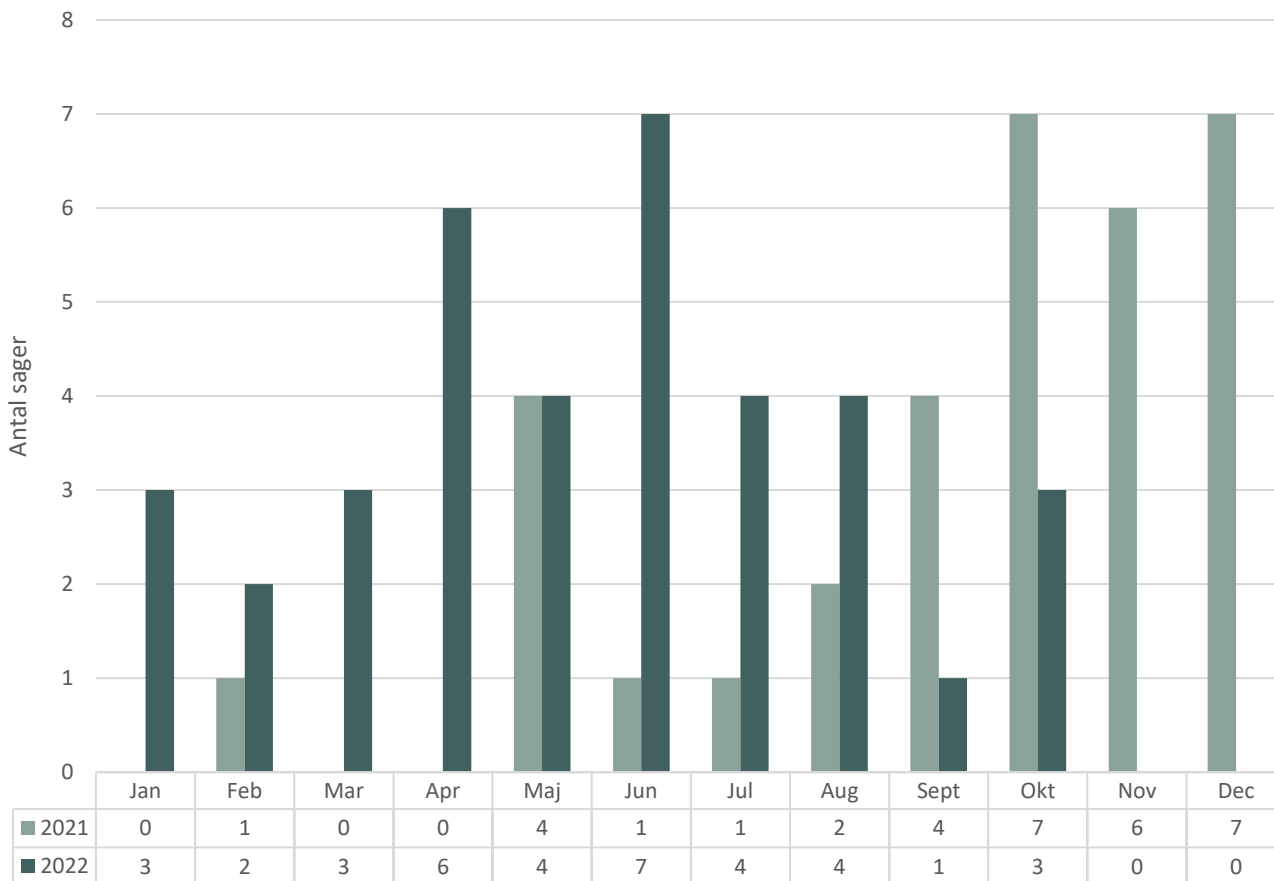
Kommentar

- Under projektet er der gennemført en opgavekortlægning, hvor afdelingerne har estimeret procestider for aktiviteterne i processen.
- Procestiden for Sjældne sygdomme er væsentligt højere end for Kræft og Kroniske sygdomme. Dette skyldes at sagerne er tungere.
- Procestiden for Sjældne sygdomme vurderes at udgøre næsten al tilgængelig tid i løbet af de 16 uger. Dertil kommer tid til fagudvalg, Amgros/ansøger og Rådets forberedelse.
- En sagsbehandlingstid på 18 uger vil gøre det mere realistisk at kunne behandle Sjældne sygdomme inden for målsat tid. Det vil også gøre det mere realistisk at kunne håndtere en sagsportefølje på mere end én sag for Kræft og Kroniske.
- Procestiden forventes reduceret i takt med at processerne effektiviseres
- Etablering af styrket driftsstyring og herunder grundlæggende tidsregistrering vurderes dels at kunne reducere procestider og dels at bidrage med fakta ift. at forstå og estimere procestider bedre
- Procestiden for sagsvarianterne "Revurderinger" vurderes at være mindre end "Cost Minimization".
- Antallet af sager fordelt på sagsvarianterne er ikke kendt.

A6. Antal QALY-sager modtaget fordelt på modtagelsesmåned

Der er ikke noget stabilt mønster i modtagelsen af ansøgninger

Antal sager modtaget pr. måned
(Nye lægemidler QALY, januar 2021 til oktober 2022)



Kommentar

- De første 22 måneder med modtagelse af QALY-ansøgninger udviser ikke et stabilt mønster for modtagelsesantal og tidspunkt. Peaks er spredt ud over året

* Kilde: Sekretariatets projektark 04.11.2022

Bilag B

Kortlægning af processer

B1. Dokumentation af proceskortlægning for cost utility

The diagram is a detailed process mapping chart for cost utility, spanning from 2010 to 2012. It consists of a grid of vertical columns, each representing a task or activity. The top portion of the grid is colored yellow, and the bottom portion is colored blue. A red bar is present in the bottom section around the year 2011. The chart includes various labels and text within the cells, indicating specific tasks and their durations. The chart is divided into numerous vertical columns, each representing a task or activity. The top section of the chart is primarily yellow, while the bottom section is primarily blue. A red bar is visible in the bottom section around the year 2011. The chart includes various labels and text within the cells, indicating specific tasks and their durations.

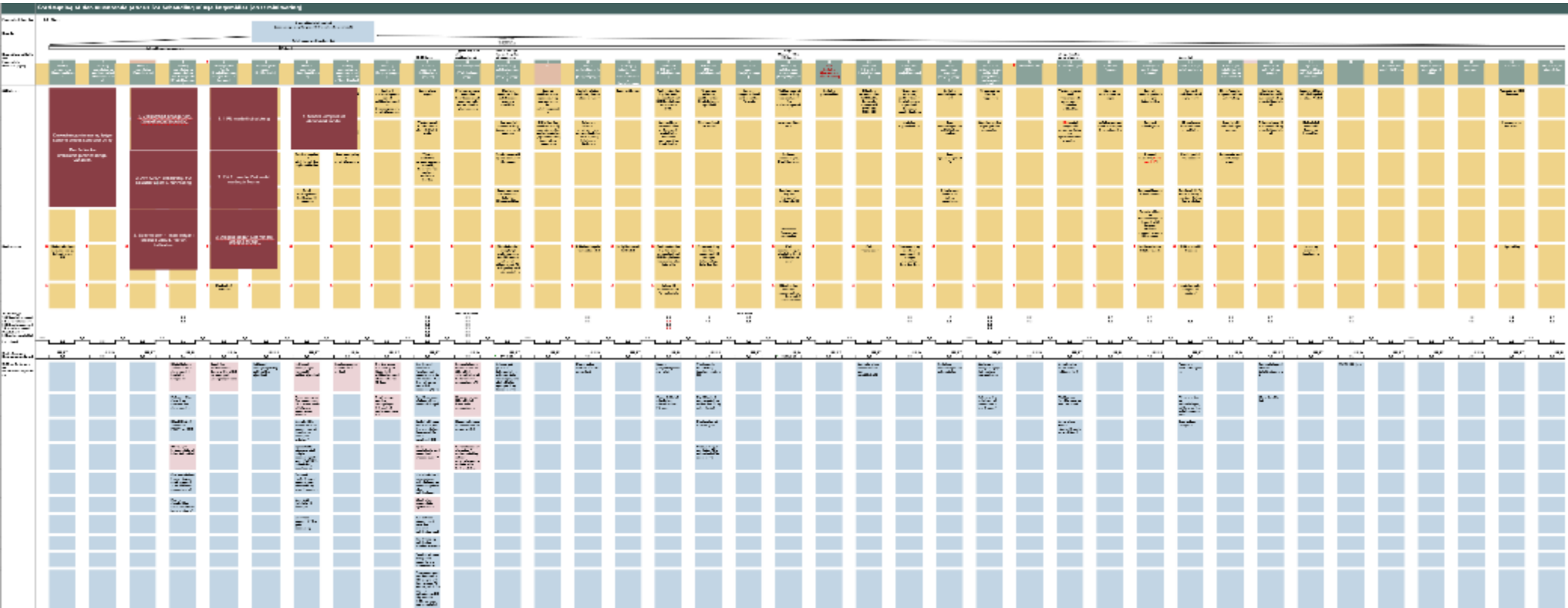
B2. Dokumentation af proceskortlægning for Direkte indplaceringer



Omskrivelse	Kategori	Tidspunkt (dage)																				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Indledning																						
Målsætning																						
Arbejdsgang																						
Udførelse																						
Opfølgning																						
Sammenfatning																						
Udvalgte aktiviteter																						
Udførelse af aktiviteter																						
Opfølgning af aktiviteter																						
Sammenfatning af aktiviteter																						
Udvalgte aktiviteter																						
Udførelse af aktiviteter																						
Opfølgning af aktiviteter																						
Sammenfatning af aktiviteter																						

* Kilde: Kortlægningsworkshop i Sekretariatet

B3. Dokumentation af proceskortlægning for Omkostningsminimering



* Kilde: Kortlægningsworkshop i Sekretariatet

Bilag C

Uddybende beskrivelse af dataindsamlingsaktiviteter

C1. Oversigt over væsentligste dataindsamlingsaktiviteter (1/2)

Interviews, observationer og workshops

Nr.	Datakilde	Hovedfokus	Deltagere	Udvælgelseskriterier
1	Interviews med ledere i Sekretariatet	6 interview Indsigt i nuværende praksis, driftsledelsestilgang, udfordringer og forbedringsmuligheder	Direktør og alle afdelingsledere i Sekretariatet	Inkludering af alle ledere i sekretariatet
2	Interviews og observationer med faglige medarbejdere	15 Interview og observationer Indsigt i nuværende praksis, skabeloner, system, udfordringer og forbedringsmuligheder mv.	Medarbejdere i Sekretariatet med forskellige roller i sagsbehandlingen. Roller: sundhedsvidenskabelige konsulenter, sundhedsøkonomer, sundhedsvidenskabelige konsulent i staben, biostatistikere, læge, proceskoordinator og daglig arbejdsmiljøleder	Inkludering af væsentlige faglig roller involveret i behandlingen af kerneopgaven <ul style="list-style-type: none"> Sundhedsvidenskabelig konsulent og sundhedsøkonom fra hver faglig afdeling Sundhedsvidenskabelig konsulent og sundhedsøkonom med erfaring med hver sagstype (nye lægemidler, behandlingsvejledninger og direkte indplaceringer) Staben i Sekretariatet har på baggrund af udvælgelseskriterierne bidraget med input og overvejelser til udvælgelse af medarbejdere
3	Interviews med repræsentanter fra Rådet	10 interview, heraf 3 interviews i sammenhæng med anden rolle (se interessenter) Indsigt i samarbejdsfladen med Rådet, roller og ansvar, nuværende praksis og herunder kvalitet, tilbageløb, udfordringer og forbedringsmuligheder mv.	Rådets to formænd: <ul style="list-style-type: none"> Steen Werner Hansen Jørgen Schøler Kristensen Ni rådsmedlemmer: <ul style="list-style-type: none"> Per Jørgensen (rådsmedlem, Region Hovedstaden) Peder Gunner Fabricius (rådsmedlem, Region Sjælland) Hanne Rolighed Christensen (rådsmedlem, Regionerne) Niels Obel (LVS) Dorte Lisbet Nielsen (LVS) Anne Lene Riis (LVS) Morten Freil (rådsmedlem, Danske Patienter) Dorthe Bartels (observatør, Amgros) Ida Sofie Jensen (observatør, Lægemiddelindustri-foreningen) 	Inkludering af et bredt udvalg af repræsentanter for Rådet <ul style="list-style-type: none"> De to formænd, Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen, er involveret i kraft af deres formands-rolle. Peder og Per er valgt for at få perspektiver fra hhv. et nyt og et mere erfarent rådsmedlem. Per og Peder er udvalgt i dialog med Staben Hanne Rolighed Christensen, Niels Obel, Dorte og Anne Lene Riis har selv taget initiativ til et interview Morten Freil, Dorthe Bartels og Ida Sofie Jensen er udvalgt ud fra deres kombinerede rolle som medlem/observatør i Rådet og som væsentlige interessenter
4	Interviews med fagudvalg (FU)	2 interview Indsigt i samarbejdsfladen med FU, roller og ansvar, nuværende praksis og herunder kvalitet, tilbageløb, udfordringer og forbedringsmuligheder mv.	Alle fagudvalgsmedlemmer tilstedeværende på det forudgående fysiske fagudvalgsmøde	Udvalgt med afsæt i fagudvalgsmøder, der allerede var planlagt i Medicinrådet. Begge fagudvalg vurderes at være relativt rutinerede

C2. Oversigt over væsentligste dataindsamlingsaktiviteter (2/2)

Interviews, observationer og workshops

Nr.	Datakilde	Hovedfokus	Deltagere	Udvælgelseskriterier
5	Interviews med interessenter (LIF, Amgros, og Danske Patienter)	4 interview Indsigt i interessenters oplevelse af samarbejdet med Medicinrådet, nuværende praksis og herunder udfordringer og forbedringsmuligheder	<ul style="list-style-type: none"> Morten Freil (rådsmedlem, Danske Patienter) Dorthe Bartels (observatør i Rådet, Amgros): 2 interview Ida Sofie Jensen (observatør i Rådet, Lægemiddelindustriforeningen) og Louise Broe 	Udvalgt som repræsentanter for væsentlige interessenter os i kraft af deres kombinerede rolle som Rådsrepræsentanter
6	Interview med Roche og Bristol Myers Squibb (BMS)	2 Interview Indsigt i interessenters oplevelse af samarbejdet med Medicinrådet, herunder udfordringer og forbedringsmuligheder	<ul style="list-style-type: none"> BMS: Morten Hedegaard, Lars Oddershede, Signe Thybo Roche: Marianne Wigant, Kirsten Holdt, Anne Kolbye, Christian Beck 	<p>Kriterier for udvælgelse: Virksomheder med mange ansøgninger og erfaring med QALY-ansøgninger.</p> <p>Kontaktoplysninger til virksomheder formidlet af LIF.</p>
7	Interview med tidligere ledere og medarbejdere	4 interview Vurdering af arbejdsmiljø fra tidligere ansatte	Tenna Bekker, Madina Saidj, Rasmus Wolf, Christian Beck	
8	Kortlægnings- og design workshops	<ul style="list-style-type: none"> 4 proceskortlægnings-workshops med udvalgte, repræsentative medarbejdere (kortlægning af den nuværende proces, udfordringer og forbedringsideer) 1 opgavekortlægnings-workshop med ledere og udvalgte fagspecialister (kortlægning af afdelingernes opgaveportefølje) 3 procesdesign-workshops med udvalgte, repræsentative medarbejdere (design af forbedrede processer) 4 løsningsdesign-workshops med udvalgte, repræsentative medarbejdere (skitsedesign af mulige løsninger) 		
9	Indsamling af data om sagsbehandling og forbedringsforslag	<ul style="list-style-type: none"> Faktuelt overblik over sagstyper, antal sager modtaget og behandlet, og varighed af hovedtrin i sagsbehandlingen, samt møde med gennemgang af data Afdelingernes projektark med sagsbehandlingsdata pr. ultimo oktober Gennemgang af Danske Regioners 9 tiltag til nedbringelse af sagsbehandlingstiden 		