

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

Den 18. december 2020

## Vedr. høring om metode- og procesrammen for Behandlingsrådet

Dansk Erhverv har den 19. november 2020 modtaget høring vedrørende metode- og procesrammen for Behandlingsrådet fra Danske Regioner.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, hvor borgeren møder høj kvalitet uanset om det er i offentlig eller privat regi, og har adgang til de nyeste og mest innovative produkter og behandling. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr, den øvrige life science-sektor samt private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr.

### Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv anerkender intentionen med det kommende Behandlingsråd, som er udtryk for en positiv udvikling henimod mere sundhed for pengene via et samlet løft af kvaliteten og effektiviteten. Samtidig er det fortsat Dansk Erhvervs bekymring – som også udtrykt i tidligere høringssvar – at Behandlingsrådet i sit virke vil forsinke og hæmme innovation, til ulempe for patienterne såvel som sundhedsvæsenet i sin helhed.

Dansk Erhverv vil derfor opfordre til, at Danske Regioner sætter nogle klart definerede rammer, som sikrer at offentlig-privat samarbejde om sundhedsinnovation honoreres og at det bliver et klart styringsmål for Behandlingsrådets arbejde, at patienter fortsat skal have adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr og teknologier.

I de følgende afsnit gennemgås detaljerne i høringssvaret, som dog overordnet kan opsummeres ved disse tre vigtigste pointer:

- Dansk Erhverv opfordrer til at det kommende Behandlingsråd ikke bliver en hæmsko for innovationen, men tilskynder til at patienterne får den bedste og mest innovative behandling. Kombinationen af begrænsede ressourcer og risikoen for at Rådet får en utilsigtet gate-keeper funktion kan skabe en flaskehals for adgangen til markedet, hvilket ville være yderst u hensigtsmæssigt.
- Dansk Erhverv opfordrer til at erhvervslivet i højere grad end i det foreliggende materiale tænkes med ind i Behandlingsrådet, for at fremme mulighederne for offentligt-privat samarbejde. Det indebærer også et skærpet hensyn til, hvilke muligheder man som virksomhed har for at få indflydelse på evalueringerne, hvordan og hvornår man bliver inddraget, hvilket ansvar man har for at levere data, etc.

- Dansk Erhverv anerkender og kvitterer for, at omkostningsperspektivet er meget bredt i et historisk perspektiv, men havde imidlertid gerne set at det var endnu bredere, med mulighed for at inddrage for eksempel produktionstab eller -gevinst i et bredt samfundsøkonomisk perspektiv.

Dansk Erhverv ønsker med nærværende høringsvar at afgive en række specifikke bemærkninger til Danske Regioners forslag til model for et Behandlingsråd.

### **Specifikke bemærkninger**

#### *Generelt om det fremsendte materiale*

Dansk Erhverv kvitterer for de dokumenter, der for nuværende er sendt i høring, som udgør en ramme for dels Behandlingsrådets metode og dels processen for evalueringer, men finder det imidlertid beklageligt, at der for nogle dele af metoden og processen ikke forelægger en mere udførlig beskrivelse på nuværende tidspunkt. Dansk Erhverv er bekendt med, at der vil blive udviklet både en egentlig metodehåndbog og andre relevante arbejdsdokumenter, men antager at disse ikke bliver sendt i høring. Det vil Dansk Erhverv dog opfordre til sker.

Såfremt dette ikke er tilfældet, opfordrer Dansk Erhverv til at eksterne parter inddrages mere uformelt i udviklingen af disse dokumenter frem mod opstart af Rådet, da det nærværende materiale på nogle punkter fastlægger meget vide og ukonkrete rammer for Rådets arbejde. Det gælder ikke mindst fordi, der lægges op til, at det er fagudvalget, der udvikler analysedesignet på baggrund af de metoder, der er beskrevet i metodehåndbogen, som herefter godkendes af Rådet, uden inddragelse i øvrigt af den relevante virksomhed. Netop denne pointe finder Dansk Erhverv betænkelig.

#### *Genstandsfeltet for Behandlingsrådets arbejde*

Dansk Erhverv anerkender behovet for et Behandlingsråd, der kan evaluere produkter og løsninger, der falder udenfor den snævre ramme af lægemidler, som er genstandsfeltet for Medicinrådet.

Samtidig er det stadig uklart præcist *hvad* genstandsfeltet for Behandlingsrådet bliver.

Det fremgår af metoderammen, at Rådet har et komparativt formål, og at enhver sundhedsteknologi eller behandling skal evalueres ud fra den vurderede ekstraværdi sammenlignet med eksisterende bedste behandling. Det er således uklart, om Rådets primære formål er at ligestille produkter med henblik på konkurrenceudsættelse, eller at vurdere kvaliteten af enkelte produkter.

Dansk Erhverv kvitterer derudover for, at snittet til Medicinrådet er blevet uddybet. Det snit der er defineret i det fremsendte høringsmateriale, er dog fortsat relativt bredt, og det efterlader stadig en del usikkerhed blandt virksomheder i branchen om, hvorvidt deres produkter kunne tænkes at skulle evalueres af Behandlingsrådet. Dertil kommer en usikkerhed om hvorvidt et produkt, der er evalueret af Medicinrådet efter deres metode, kan blive brugt som komparator for et produkt der evalueres i Behandlingsrådet, efter en metode som ikke stiller de samme krav til data og effekt, og som derfor potentielt stiller produktet i Behandlingsrådet bedre.

Dansk Erhverv ønsker derfor at Behandlingsrådet præciserer Behandlingsrådets formål og genstandsfelt; dels om rådet primært skal vurdere effekten og kvaliteten af enkelte produkter med henblik på at løfte kvaliteten i sundhedsvæsenet generelt, eller primært skal ligestille produkter med henblik på konkurrenceudsættelse, og dels hvordan snitfladen mellem Medicinrådet og Behandlingsrådet bliver, særligt i de tilfælde hvor der er et åbenlyst overlap mellem genstandsfeltet for de to organer.

#### *Perspektiver for økonomi og værdi/effekt*

Dansk Erhverv mener, at der i sundhedsvæsenet skal styres efter outcome og værdi for borgerne. Derfor er det positivt at der lægges op til et relativt bredt omkostningsperspektiv, et såkaldt samfundsperspektiv med begrænsninger, hvor også omkostninger for patienter eller pårørende til fx transport eller øvrigt tidsforbrug regnes med.

Dansk Erhverv havde dog gerne set et endnu bredere perspektiv for omkostninger lagt til grund for Behandlingsrådets vurdering. Der er således behov for et bredere samfundsmæssigt perspektiv, herunder tabt arbejdsfortjeneste, uddannelsesmuligheder, livskvalitet, m.v. Da muligheden for at sandsynliggøre omkostningseffektivitet er et krav for at virksomheder kan indstille løsninger til evaluering, er det vigtigt at omkostningsperspektivet er så bredt som muligt, og at det på sigt udvides i takt med at nye modeller udvikles og anerkendes. Det er i øvrigt til gavn for både patienterne, for sundhedsvæsenet som helhed og for vores samfundsøkonomi at investeringer i sundhed opgøres i det bredest mulige perspektiv, som medregner de reelle effekter af en løsning. Det bør Behandlingsrådet således også efterstræbe.

#### *Virksomheders mulighed for at indstille løsninger til evaluering*

Dansk Erhverv finder det, i forlængelse af ovenstående, beklageligt at virksomheder udelukkende kan indstille løsninger til evaluering såfremt de kan sandsynliggøre at løsningen medfører omkostningsbesparelse eller -neutralitet. Hvis en løsning eksempelvis medfører markant øget kvalitet, men også medfører en umiddelbar meromkostning, bør det ikke fratage muligheden for at løsningen evalueres.

Det hænger naturligvis sammen med behovet for at kigge på værdien af en løsning i et bredere og længere perspektiv end blot den umiddelbare omkostning og effekt. I fald en virksomhed kan sandsynliggøre *omkostningseffektivitet* ved ibrugtagning af en løsning, bør det således også give mulighed for indstilling. Der ligger i procesvejledningen op til at omkostninger skal forstås i bred forstand, hvilket Dansk Erhverv finder positivt, om end vi samtidig ønsker at understrege nødvendigheden af at det også bliver praktiseret i den bredest mulige forstand.

Samtidig bør omkostningseffektivitet, snarere end blot omkostninger, være et kriterie for udvælgelse af emner til evaluering (jf. tabellen på s. 6 i procesrammen).

#### *Virksomheders rettigheder i processen*

Rådets metode har som udgangspunkt et komparativt formål, og det er meningen, at vurderinger skal sammenlignes med nuværende standardbehandling. Det fremgår også, at der altid inddrages

viden og data fra den/de relevante virksomheder. Det er usikkert, hvordan det stiller virksomhederne, i særdeleshed de virksomheder som producerer ”komparator” og som ikke dermed selv har ønsket at blive en del af vurderingen. Har man ret til at blive inddraget som part?

Dansk Erhverv kvitterer i øvrigt for, at det nu fremgår af procesrammen at Behandlingsrådet kan beslutte et fast tidspunkt for revurdering eller udløb af anbefalingen. Dansk Erhverv fastholder dog, at der bør være en fast procedure for ankemulighed, ligesom der bør være faste kriterier for reevaluering, som for eksempel at virksomheden kan præsentere ny data, at der tilbydes en markant rabat, eller lignende.

Ydermere efterspørger Dansk Erhverv, at dialog med den enkelte virksomhed, der er part i sagen, indtænkes og formaliseres yderligere. Konkret foreslås det, at det specificeres hvornår og hvordan der er dialog mellem den relevante virksomhed og Rådet i alle skridt af proceslinjen, herunder også et obligatorisk element af dialog mellem virksomheden og Fagudvalget som en del af deres arbejde for igen at sikre, at der er et reelt offentligt-privat samarbejde og for at få opklaret eventuelt uklarheder, inden anbefalingen indstilles til Rådet. Derudover påpeges det, at virksomhederne ikke har en reel høringsmulighed i forhold til vurderingsrapporten, sådan som vi kender det fra Medicinrådet. Der er dog mulighed for at indsende et tosiders notat, hvilket kan være tilstrækkeligt, men Dansk Erhverv opfordrer til at notatet i så fald som minimum offentliggøres på hjemmesiden sammen med det øvrige baggrundsmateriale som ligger til grund for vurderingen. Endelig opfordrer Dansk Erhverv fortsat til, at der bliver en oplysningspligt til leverandørerne, når der påbegyndes en evaluering af deres produkt.

#### *Klima og bæredygtighed som indkøbsparameter*

Selvom både Danske Regioner og de enkelte regioner i tiltagende grad kigger på klima og bæredygtighed som parametre for udbud og indkøb, er det ikke tænkt ind som parameter Behandlingsrådets evalueringer. Dansk Erhverv mener at klima/bæredygtighed også bør være et parameter i evalueringen af medicinske produkter, teknologier, m.v.

#### *Risiko for begrænsning af innovation og adgangen til nye behandlinger*

Dansk Erhverv mener, at borgeren/patienten skal have hurtig adgang til de nyeste og mest innovative produkter. Det er således problematisk, hvis Behandlingsrådet bliver en hæmsko for innovation og adgangen til nye behandlinger. Flere aktører har tidligere udtrykt bekymring for, at Rådet skulle få en gate-keeper funktion i forhold til markedet. Dansk Erhverv vil gerne kvittere for at Danske Regioner har lyttet til denne bekymring og manet den til jorden ved at afkræfte at alle nye løsninger skal evalueres af Behandlingsrådet, og bekræfte at det ikke er intentionen at Rådet skal være gate-keeper for markedet.

Dansk Erhverv har dog stadig en bekymring om, hvorvidt Behandlingsrådet kan have den utilsigtede og afledte konsekvens, at adgangen til markedet, og dermed adgangen til innovation og nye behandlinger for patienterne, bliver begrænset. Selvom det ikke er intentionen at alle nye (eller for den sags skyld, eksisterende) behandlinger skal vurderes af Rådet, må det antages at være en fordel for virksomheder i udbud- og indkøbssituationer, at deres løsning har en anbefaling fra Behandlingsrådet. Derfor kan der også opstå en efterspørgsel som ikke kan imødekommes, og som i værste fald kan være med til at skævvride (adgangen til) markedet.

Dertil kommer ressource- og tidsperspektivet, som Dansk Erhverv også har et opmærksomhedspunkt omkring. Dels afsættes der 5-8 måneder til den enkelte evaluering, af hvilke Rådet forventer der skal laves 15-25 årligt, ved fuld indfasning. Denne tidsramme er i sig selv omfattende, særligt hvis der i denne periode er en risiko for at regioner og hospitaler vil være tilbageholdende med at indkøbe og ibrugtage løsningen, fordi de afventer vurderingen fra Behandlingsrådet.

Dansk Erhverv udtrykker i øvrigt bekymring for, at arbejdsmængden i de enkelte evalueringer/analyser er for omfattende i forhold til de ressourcer der er til rådighed. I procesrammen er der lagt op til, at det er det enkelte fagudvalg, antageligt understøttet af sekretariatet, der skal forestå selve evalueringen/analysen. Afhængig af de konkrete metoder der skal anvendes, kan denne opgave være overordentlig omfangsrig og ressourcekrævende. Det er uklart hvorvidt intentionen er, at virksomhederne skal bidrage med kapacitet i forhold til at udarbejde økonomiske analyser, indsamle relevant data, osv., men i så fald bør det præciseres i metoderammen, så virksomhederne ved hvilket ressourceforbrug der skal estimeres med.

Samlet set betyder ovenstående, at Dansk Erhverv må udtrykke bekymring for at der kan opstå en flaskehals for vurderinger i Rådet, grundet stor efterspørgsel fra virksomheder, hospitaler og regioner, kombineret med for få ressourcer. En sådan flaskehals ville være aldeles uhensigtsmæssig for ønsket om fortsat adgang til den nyeste behandling og innovation. Dette gælder ikke mindst i et marked med stor innovation og deraf mange nye produktintroduktioner.

Dansk Erhverv henstiller til, at Behandlingsrådet hellere skal gennemføre få, men hurtige evalueringer, end mange evalueringer som til gengæld tager meget lang tid. Samtidig foreslår Dansk Erhverv at det tydeliggøres i den kommende metodehåndbog, hvilke ressourcer virksomhederne forventes at skulle stille til rådighed i forbindelse med en evaluering – meget gerne i dialog med erhvervslivet.

#### *Implementering og samspil med regionale udbud og indkøb*

Dansk Erhverv anerkender, at implementeringen af anbefalingerne ligger udenfor Rådets arbejde. Dansk Erhverv finder det imidlertid bekymrende, at der fra Danske Regioners side ikke er taget stilling til sammenspillet med øvrige organer, strategier og vejledninger.

Dermed synes det fortsat usikkert, hvordan anbefalingerne fra Rådet skal implementeres i regionerne, herunder hvordan de skal spille sammen med regionale indkøbsstrategier, OPS-samarbejder, andre nationale og regionale guidelines, etc. Det fremgår af procesrammen, at RFI varetager en eventuel prisforhandling eller et fællesudbud, hvis der er tale om en samlet produktkategori, men det fremgår ikke, hvilke konsekvenser det vil have for udbudsprocesser i regionerne. Samtidig er det også fortsat uklart, om det er regionernes egne udbudsstrategier eller Behandlingsrådets anbefalinger der vejer tungest.

Dansk Erhverv bemærker, at der er tre mulige udfald af en evaluering. Det er Dansk Erhvervs opfattelse at en anbefaling om vidensopsamling, primært skal finansieres af virksomheden, og den mulighed hilser vi velkommen, selvfølgelig under den klare forudsætning at vidensopsamlingen sker i tæt koordination og samarbejde med virksomheden som et offentligt-privat-samarbejde.

Derudover bemærker Dansk Erhverv at udfaldet ”løsningen anbefales ikke” i praksis også er en anbefaling om udfasning af brug. Dette finder Dansk Erhverv højst u hensigtsmæssigt, da en løsning sagtens kan have værdi for den enkelte patient, selvom det ikke er muligt at påvise værdi indenfor de metodiske rammer der er fastlagt af Rådet. Derfor bør det understreges i materialet, at det altid er op til en individuel vurdering af patienten, om en behandling er den rette, og at en anbefaling fra Behandlingsrådet, uagtet udfaldet, ikke fratager behovet for eller retten til individuel behandling.

#### *Evaluering af Behandlingsrådet*

Dansk Erhverv finder det positivt, at Behandlingsrådet skal evalueres efter to år i drift.

Belært af evalueringen af Medicinrådet er der behov for bred inddragelse af eksterne samarbejdspartnere både i forhold til scopet for evaluering og som bidragsydere.

Tilsvarende kan der allerede nu være ”børnesygdomme” i Behandlingsrådet, som på forhånd kan afhjælpes fordi vi kender dem fra Medicinrådets opstart. Blandt de udfordringer kan nævnes for lange sagsbehandlingstider og habilitetsudfordringer. Særs kilt i forhold til habilitetsudfordringer bør der være et rimelighedsprincip overfor ønsket om habilitet, så krav til habilitet fra for eksempel fagudvalgsmedlemmer ikke bliver så omfattende at det i praksis forsinker sagsbehandlingen urimeligt meget.

#### *Transparens*

Dansk Erhverv kvitterer for målsætningen om, at der skal være stor transparens i arbejdet i det kommende Behandlingsråd. For at understøtte denne ambition foreslår Dansk Erhverv derfor, at referaterne bliver åbne, herunder detaljerede indstillinger og begrundelser for en evaluering samt et rimeligt detaljeniveau i Rådets beslutninger.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin  
Politisk konsulent, Dansk Erhverv