



## NOTAT

Godkendt af Sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner 22. marts 2019

# Medicin- og behandlingspuljen

## - Frie forskningsmidler til fremtidens behandlinger

13-03-2019

EMN-2018-02794

1266182

Laura Winther

### Baggrund

Regionernes medicinudgifter til sygehusmedicin udgjorde over 9 mia. kr. i 2018. Med henblik på at opnå et mere rationelt forbrug kan regionerne i fællesskab gennemføre virksomhedsuafhængige studier, der fx afdækker om én gældende og typisk billigere standardbehandling er bedre og mere effektiv end et ofte nyere og væsentligt dyrere lægemiddel.

Regionerne vil gennem uafhængige studier opnå et fælles redskab, der kan anvendes til i højere grad at målrette behandlingen og fx finde frem til de mest effektive lægemidler, eller til mere hensigtsmæssig dosis eller behandlingsvarighed. Hermed kan undersøgelserne bl.a. være med til at finde frem til de patienter, der ikke har gavn af en behandling og hermed sikre, at patienter ikke udsættes for unødige bivirkninger, ligesom samfundet kan spare unødige udgifter.

Puljen vil, udover medicinområdet, også kunne anvendes til studier, der undersøger andre teknologiers effekt på rationel anvendelse af udgifter til sygehusbehandling.

Danske Regioners bestyrelse har i foråret 2019 besluttet at videreføre den uafhængige forskningspulje på medicinområdet fra 2019-2022, hvorefter puljen skal genevalueres. Puljen blev oprettet af Danske Regioners bestyrelse i foråret 2013 og har uddelt årlige bevillinger fra 2014-2018.

Medicinpuljen skal bl.a. benyttes til følgende type forskningsprojekter:

- Uafhængige randomiserede kliniske forsøg, hvor effekt af nye lægemidler sammenlignes med eksisterende billigere standardbehandling.
- Uafhængige forsøg, hvor det undersøges, om det kan være relevant for visse patientgrupper at ophøre med lægemiddelbehandling, fordi behandlingen ikke længere har effekt.
- Uafhængige forsøg, hvor alternativ dosering eller behandlingsvarighed af nye lægemidler afprøves (fx lavere dosis, større interval mellem dosering, kortere behandlingsvarighed).

- Uafhængige forsøg, hvor effekt og sikkerhed af de nye lægemidler testes i relevante patientgrupper, som normalt ikke indgår i de initiale kliniske afprøvninger (fx leversyge, nyresyge, børn, gamle, meget overvægtige, bevidstløse, svært psykotiske, multisyge).
- Uafhængige forsøg, hvor det undersøges om de anprisninger, som virksomhederne lover (effekt og bivirkninger) holder.
- Uafhængige forsøg, hvor teknologiske interventioner testes over for rationel brug af ressourcer.

Puljen vil have særligt fokus på at støtte projekter, der kan sikre et mere effektivt ressourceforbrug. Herunder undersøgelser af om dyre behandlinger kan erstattes af billigere behandlinger med den samme effekt. Puljen vil også kunne søges til de projektforberevende udgifter, fx protokolskrivning og indledende epidemiologiske undersøgelser, hvor der skønnes at være et særligt stort potentiale.

Derudover vil arbejdsgruppen og styregruppen have mulighed for at samle bevillingerne til et færre antal projekter end praksis hidtil for Medicinpuljen.

Bevillingsmodtagerne skal fremadrettet rapportere status på deres projekt på årsbasis. Det er endvidere et krav, at forsøgene skal være til gavn for alle regioner og være uafhængige af virksomhedsinteresser. Desuden skal fælles regionale projekter prioriteres.

Projekterne, som modtager tilskud, udvælges af en styregruppe på baggrund af en indstilling fra en faglig arbejdsgruppe.

Puljen tilføres 20 mio. kr. årligt fra 2020-2022 og 10 mio. kr. i 2019.

### **Projektansøgninger**

Danske Regioner anmoder én gang årligt gennem regionssundhedsdirektørkredsen regionerne om at fremsende projektforslag til Medicinpuljen, ligesom åbningen af puljen annonceres på Danske Regioners hjemmeside. Projektforslagene kan tage udgangspunkt i emneområder foreslået af Medicinrådet eller af medicinpuljens styregruppe. Alle ansøgninger, der falder indenfor formålet, skal behandles.

### **Kommissorium**

Der nedsættes en regional styregruppe samt en faglig arbejdsgruppe for Medicinpuljen.

#### **Styregruppe**

Styregruppen har følgende opgaver:

- Styregruppen vælger med udgangspunkt i den indstilling, der er udarbejdet af den faglige arbejdsgruppe, hvilke medicinforsøg, som skal bevilliges tilskud fra Medicinpuljen.

- Styregruppen godkender de ansøgningskriterier, som skal opfyldes i forbindelse med regionernes ansøgning om tilskudsbevilling fra Medicinpuljen.
- Styregruppen skal sikre, at resultaterne af de gennemførte medicinforsøg viderefremmes til relevante institutioner og personer i regionerne.
- Styregruppen skal træffe beslutninger i sager af principiel betydning.
- Styregruppen kan selv initiere forskning i særlige tilfælde.

#### Faglig arbejdsgruppe

Den faglig arbejdsgruppe har følgende opgaver:

- Arbejdsgruppen skal gennemgå regionernes indkomne ansøgninger om tilskud til medicinforsøg fra Medicinpuljen.
- Arbejdsgruppen skal udarbejde en prioriteret oversigt til Medicinpuljens styregruppe, hvoraf det fremgår, hvilke projekter som anses som mest støtteværdige.
- Arbejdsgruppen skal eventuelt komme med forslag til kriterier, der kan benyttes ved udarbejdelsen af den "prioriterede oversigt" over støtteværdige projekter.
- Arbejdsgruppen skal udarbejde en vejledning med ansøgningskriterier, som skal opfyldes ved ansøgning om tilskud fra Medicinpuljen.
- Arbejdsgruppen skal til styregruppen vurdere resultaterne af de forsøgsprojekter, som har modtaget tilskud fra Medicinpuljen.
- Arbejdsgruppen skal efter behov bistå sekretariatet i forhold til afklaring af spørgsmål vedrørende Medicinpuljen.

#### Input fra Medicinrådet

Medicinpuljen er med til at udpege områder for Medicinpuljens anvendelse med henblik på at sikre en mere målrettet anvendelse af forskningspuljens midler. Medicinpuljen skal dog ikke begrænses til Medicinrådets forslag.

#### Sammensætning af styregruppe og faglig arbejdsgruppe

Styregruppen og den faglige arbejdsgruppes medlemmer udpeges af regionerne.

#### Styregruppe

For at tilgodese alle regioners interesser og for at sikre bred regional opbakning om de projektansøgninger, som modtager tilskud fra Medicinpuljen, udpeger hver region ét medlem til styregruppen. Styregruppens medlemmer for Medicinpuljen 2014-2018 overdrages automatisk til Styregruppen for Medicinpuljen 2019-2022.

Med henblik på at sikre den fornødne legitimitet omkring udvælgelsen af forsøgsprojekter, som skal modtage tilskud, og for at sikre en forankring i regionernes ledelsessystem varetages formandskabet for styregruppen af Medicinpuljen af en regions sundhedsdirektør. Formanden udpeges af regions sundhedsdirektørkredsen.

#### Faglig arbejdsgruppe

Hver region udpeger desuden ét medlem til en faglig arbejdsgruppe for Medicinpuljen, som skal gennemgå og vurdere indkomne ansøgninger til forskningsprojekter og udarbejde en indstilling til styregruppen mv. Regionernes sundhedsdirektører udpeger herudover i fællesskab en formand for den faglige arbejdsgruppe.

Arbejdsgruppens medlemmer for Medicinpuljen 2014-2018 overdrages automatisk til Arbejdsgruppen for Medicinpuljen 2019-2022.

### **Sekretariat**

Sekretariatsfunktionen varetages af Danske Regioner.