



04-04-2016

Sag nr. 16/551

Dokumentnr. 13982/16

Thomas Birk Andersen

Ann Vilhelmsen

Model for vurdering af lægemidler

1. Indledning

Danske Regioner har iværksat en række initiativer på medicinområdet for at sikre en effektiv anvendelse af især sygehusmedicin.

Det handler bl.a. om en ekstern analyse af Amgros og det nuværende indkøbssystem, et bedre referenceprissystem, data til monitorering af lægemiddelforbrug og anvendelse, samt deltagelse i analysearbejde under Sundheds- og Ældreministeriet om medicinområdet.

Indeværende notat forholder sig til den nye model for vurdering af lægemidler, som siden februar er blevet drøftet med relevante hovedinteressenter. På baggrund af denne dialog er modellen blevet justeret og præciseret.

2. Armlængde princip

De overordnede rammer for arbejdet i Medicinrådet fastlægges af Danske Regioners bestyrelse. På baggrund af de politisk givne rammer træffer Medicinrådet uafhængige beslutninger med udgangspunkt i et armlængdeprincip til det politiske system. Regionerne kan således ikke pålægge Medicinrådet at træffe bestemte beslutninger.

Medicinrådet består af et formandskab (formand og næstformand), som har det fulde ansvar for rådets faglige vurderinger og budget. Formandskabet ansætter Medicinrådets direktør, som ansætter det resterende sekretariat og står for den daglige drift.

3. Medicinrådets formål

- Medicinrådet sikrer hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner

- Medicinrådet stiller større krav til dokumentationen for, at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienterne
- Medicinrådet sikrer stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger og udbud

Medicinrådet respekterer i sit arbejde de syv prioriteringsprincipper for sygehusmedicin, som Folketingets partier har givet deres tilslutning til.

4. Modelbeskrivelse

Medicinrådet vurderer, om ny medicin skal tages i brug som standardbehandling, samt hvordan såvel ny som eksisterende medicin skal placeres i behandlingsvejledninger for medicinanvendelse.

4.1 Vurdering af nye lægemidler

Lægemedelvirksomheder ansøger Medicinrådet om ibrugtagning af ny sygehusmedicin (eksklusiv generika og biosimilære lægemidler) som standardbehandling. Med standardbehandling menes, at lægemidlet indføres som et alment anvendt behandlingstilbud til en patientgruppe.

For at understøtte en hurtig ibrugtagning af ny og effektiv medicin, kan virksomhederne varsle Medicinrådet om nye lægemidler, når et lægemiddel har modtaget en 'positive opinion' fra Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA), hvilket er ca. 3 måneder før EMA godkender lægemidler til markedsføring. Virksomheder fremsender den endelige ansøgning, når EMA har udstedt en markedsføringstilladelse.

Medicinrådet foretager på baggrund af ansøgningen og de foreliggende studier en lægefaglig og statistisk vurdering af det nye lægemiddel og placerer det i en af nedenstående seks kategorier for merværdi. Samtidig høres de relevante fagudvalg eller det faglige forum under Medicinrådet med henblik på, at deres vurdering kan indgå i det samlede beslutningsgrundlag. Fagudvalg og faglige fora er nærmere beskrevet i bilag 1 om faglighed i Medicinrådet.

Merværdi er den ekstra værdi et lægemiddel tilbyder i forhold til nuværende behandling med hensyn til livsforlængelse, bivirkninger og livskvalitet.

- Kategori 1: Stor merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 2: Vigtig merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger

- Kategori 3: Lille merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 4: Ingen merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 5: Negativ merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 6: Ikke-dokumenterbar merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger

Sideløbende med Medicinrådets faglige vurdering, forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse, som er baseret på den faglige kategorisering, lægemidlets afledte omkostninger, de bredere omkostningseffekter for behandling med lægemidlet mv. Formålet med den sundhedsøkonomiske analyse er at vurdere og beregne, hvilket prisinterval regionerne vil acceptere i prisforhandlingerne med virksomheden.

Med udgangspunkt i den faglige kategorisering af lægemidlet og den sundhedsøkonomiske analyse indgår Amgros i en prisforhandling med lægemiddelvirksomheden. Hvis lægemidlet lever op til Medicinrådets faglige kriterier, og den forhandlede pris er lavere eller lig det beregnede prisinterval, fremsender rådet en anbefaling til regionerne om, at lægemidlet skal tilbydes som standardbehandling eller protokolleret ibrugtagning.

Med protokolleret ibrugtagning menes, at et lægemiddel indføres som behandlingstilbud til en patientgruppe, men at dets anvendelse skal monitoreres for en periode, indtil der er tilstrækkelige data til, at Medicinrådet kan vurdere, om lægemidlet fortsat skal anvendes. Det kan f.eks. være relevant, hvis der i de foreliggende studier er en dokumenteret merværdi af et nyt lægemiddel, men hvor rådet kan være i tvivl om, hvorvidt merværdien kan genfindes i dansk klinisk sammenhæng.

Der skal for lægemidler, som vurderes at have en stor merværdi sammenlignet med eksisterende standardbehandling (kategori 1), ligesom for andre lægemidler, være en rimelig sammenhæng mellem pris og merværdi. Det skal dog være tungtvejende argumenter for at sige nej til at anbefale lægemidler i kategori 1 som standardbehandling.

Hvis den forhandlede pris er højere end det fastsatte prisinterval, forelægger Amgros overfor Medicinrådet de forhold, som har været af betydning for dels beregningen af prisintervallet og dels selve prisforhandlingerne. På den

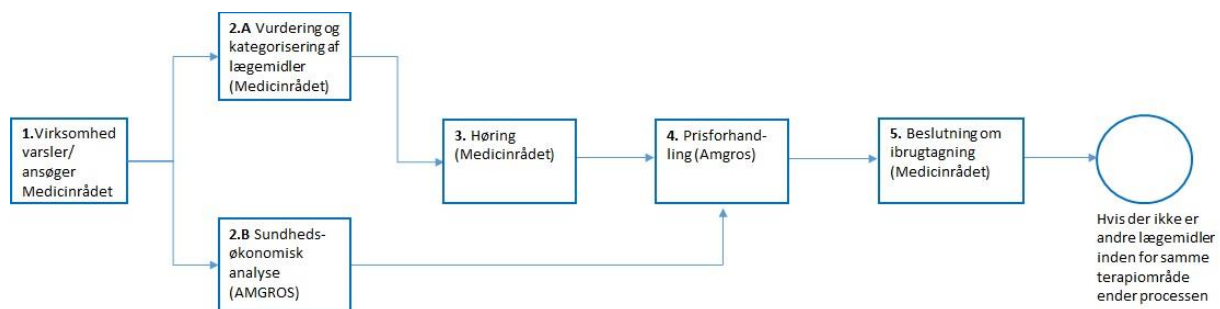
baggrund kan Medicinrådet foretage en efterprøvning af forholdet mellem lægemidlets pris og merværdi sammenlignet med eksisterende behandling.

Side 4

Som et resultat af denne efterprøvning har Medicinrådet f.eks. den mulighed at anbefale lægemidlet til en snævrere indikation eller til mindre undergrupper af patienter, som vil opnå særlig gavn af lægemidlet, f.eks. indtil der kommer andre lægemidler på markedet, og/eller lægemidlet bliver placeret i en behandlingsvejledning og kan konkurrenceudsættes.

Såfremt Medicinrådet ikke finder forholdet mellem pris og merværdi rimeligt, og rådet heller ikke kan forsvare at tage lægemidlet i brug til en snævrere indikation eller en mindre patientpopulation, meddeler rådet, at lægemidlet ikke kan anbefales som standardbehandling. Virksomheder har altid mulighed for at indmelde en ny pris eller fremsende ny dokumentation.

Figur 1: Vurdering af nye lægemidler



Det vil tage Medicinrådet ca. 3–4 måneder, fra rådet har modtaget en ansøgning, til at der er truffet en afgørelse om, hvorvidt et nyt lægemiddel skal tages i brug eller ej som standardbehandling. Det er 1–2 måneder mere, end det er tilfældet for KRIS i dag. Hermed vil Danmark fortsat være et af de lande, som hurtigst tager nye lægemidler i brug.

4.2 Vurdering af ligeværdige lægemidler

Mens det er lægemiddelvirksomhederne, som ansøger om ibrugtagning af nye lægemidler, er det Medicinrådet (evt. på opfordring af regionerne), der tager initiativ til at skabe national konsensus om lægemiddelanvendelse inden for terapiområder. Det sker gennem nedsættelse af fagudvalg. Fagudvalgene udarbejder forslag til fælles regionale behandlingsvejledninger. Herudover kan fagudvalgene blive anmodet af Medicinrådet om at foretage en faglig vurdering af nye lægemidler, som kan indgå i Medicinrådets samlede beslutningsgrundlag, jf. afsnit 4.1.

Fagudvalgene består af landets førende læger, som er udpeget af de videnskabelige selskaber og regionerne. Desuden lægges der op til patientdeltagelse. Medicinrådet udarbejder nye behandlingsvejledninger og opdaterer eksisterende vejledninger i følgende tilfælde:

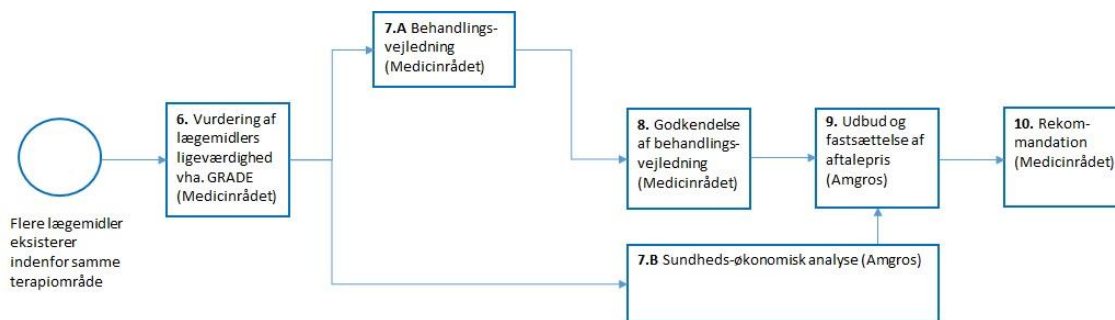
- Når Medicinrådet godkender et nyt lægemiddel, som tilhører en gruppe af lægemidler, hvor der tidligere er udarbejdet en behandlingsvejledning, tager også rådet stilling til, hvordan lægemidlet skal placeres i vejledningen.
- Hvis der for et nyt lægemiddel ikke eksisterer en behandlingsvejledning på området, men der er andre sammenlignelige lægemidler, kan Medicinrådet beslutte at nedsætte et fagudvalg, som får til opgave at udarbejde en behandlingsvejledning
- Medicinrådet udarbejder som i dag behandlingsvejledninger for ”gamle” lægemidler, som anvendes i sekundærsektoren og i nogle tilfælde primærsektoren, hvis det vurderes, at der er behov for at sikre bedre kvalitet i behandlingen og/eller at sikre regional konsensus om behandlingen.

Fagudvalgets forslag til behandlingsvejledning godkendes af Medicinrådet.

Samtidig med fagudvalgets arbejde forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse. Når Amgros har gennemført et udbud på baggrund af Medicinrådets godkendte behandlingsvejledning, kan aftalepriserne indføres i den forberedte sundhedsøkonomiske analyse.

Ud fra behandlingsvejledningen og den sundhedsøkonomiske analyse kan Medicinrådet udarbejde en rekommandation. Rekommandationen er det billigste lægemiddel, som anbefales ibrugtaget, efter man har forholdt sig til såvel den aftalepris, der er opnået gennem udbud og de lægemiddelrelaterede omkostninger. Rekommandationen skrives ind i behandlingsvejledningen og fremsendes til regionerne, som er ansvarlige for implementeringen.

Figur 2: Vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde



Udarbejdelse af behandlingsvejledninger forventes at tage 6-8 måneder.

5. Nye lægemidler som ikke anbefales som standardbehandling

Medicinerådet vil ikke ændre ved, at det fortsat er op til den enkelte læge at vurdere, hvilken medicin der er bedst for den enkelte patient. Lægen skal dog have en faglig begrundelse for at afvige fra Medicinerådets faglige anbefalinger.

6. Sammensætning af Medicinerådet

Medicinerådet består af følgende medlemmer:

- Ét formandsskab bestående af en formand og en næstformand udpeget af regionerne i fællesskab
- Fem lægefaglige direktører eller cheflæger, én fra hver region
- Tre repræsentanter fra De Lægevidenskabelige Selskaber
- To kliniske farmakologer udpeget af regionerne i fællesskab
- Én sygehusapoteker udpeget af regionerne i fællesskab
- To repræsentanter udpeget af Danske Patienter
- Én repræsentant fra Sundhedsstyrelsen
- Én repræsentant fra Lægemiddelstyrelsen
- Én repræsentant udpeget af Lægemiddelindustriforeningen
- To faglige repræsentanter kan udpeges af Medicinerådet for en midlertidig periode på to år, hvis rådet finder, at der er behov for at tilføre rådet særlig viden og kompetencer

Fagudvalgene nedsat under RADS overgår til Medicinerådet. Der lægges samtidig op til, at Medicinerådet enten kan nedsætte fagudvalg på de områder, hvor der ikke i forvejen eksisterer fagudvalg, eller alternativt nedsætte et fagligt forum, der dækker et større fagområde. Formålet med fremover at have stående fagudvalg eller et fagligt forum er, at de fremover også skal høres omkring nye lægemidler.

Herudover vil formandsskabet altid have mulighed for at indkalde det faglige selskab eller faglige eksperter til Medicinrådets møder, hvis det vurderes, at der er behov for at høre deres vurdering på ét møde. Medicinrådet kan derudover benytte sig af ekstern faglig bistand fra f.eks. de klinisk farmakologiske afdelinger eller universitetsmiljøer.

Medlemmerne af Medicinrådet skal afgive habilitetserklæring på eventuelle personlige eller økonomiske interesser i lægemiddel- og medicoindustrien.

7. Inddragelse af patienter og virksomheder

Med etableringen af Medicinrådet styrkes inddragelsen af patienter og samarbejdet med lægemiddelvirksomhederne. Danske Patienter får mulighed for at udpege to medlemmer, og Lægemiddelindustriforeningen får mulighed for at udpege ét medlem til Medicinrådet. Der lægges derudover op til, at der i alle fagudvalg under Medicinrådet skal være en patientrepræsentant.

8. Transparens

Det nye Medicinråd prioriterer transparens. Der vil være offentlighed om:

- Rådets kommissorium og forretningsorden
- Mødedagsordner
- Beslutninger vedrørende anbefalede og ikke-anbefalede lægemidler
- Virksomhedernes høringsmateriale
- Fagudvalgskommissorier
- Fagudvalgssammensætning
- Behandlingsvejledninger
- Rekommandationer
- Kvartalsvise monitoreringsrapporter
- Mødereferater
- Habilitetserklæringer for råds- og fagudvalgsmedlemmer
- Ansøgningsmateriale
- Medicinrådets og Amgros' metoder

9. Evaluering

Modellen vil blive evalueret efter to års funktion, omkring 1. januar 2019, med henblik på at sikre, at Medicinrådet lever op til sit formål, samt at ressourcerne afsat til rådets arbejde bruges mest hensigtsmæssigt.

Evalueringen skal bl.a. forholde sig til, hvor hurtigt nye og effektive lægemidler bliver taget i brug, samt om nye såvel som gamle lægemidler bliver anvendt ensartet.

Evalueringen kan desuden forholde sig til, hvordan modellen kan anvendes på andre områder end medicin, f.eks. medicinsk udstyr, screeninger og/eller ikke-medicinsk behandling. Ved udvidelse til andre områder vil rådets navn blive ændret til Behandlingsrådet.