

# Referat

<b>Mødetitel</b>	79. rådsmøde i Medicinrådet (tematisk rådsmøde)
<b>Dato</b>	03.05.2023
<b>Sted</b>	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

## Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Kirsten Wisborg
- Birgitte Klindt Poulsen
- Peder Gunner Fabricius
- Hanne Rolighed Christensen
- Christine Dinsen-Andersen
- Niels Obel
- Anne Lene Riis
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Rikke Søgaard
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

## Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Simon Tarp

## Afbud fra Rådet

- Jens Friis Bak
- Kristin Skougaard

### **Fra sekretariatet**

Birgit Mørup, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Sidsel Strandgaard Allermann (referent), Resmije Aliji, Camilla Nybo Holmberg, Ehm Andersson Galijatovic, Daniel Vestergaard og Christian Dehlendorff.

### **Velkomst**

Formand Steen Werner Hansen og Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 79. rådsmøde i Medicinrådet.

Formandskabet bød særligt velkommen til Rikke Søgaard, som er sundhedsøkonom og nyt rådsmedlem.

Formandskabet præsenterede hernæst temamødets program, der omhandlede brug af real-world data (RWD) og real-world evidence (RWE) samt alternative prisaftalemodeller.

## **1. Brug af real-world evidence og alternative prisaftaler i Medicinrådet**

### **Introduktion til real-world data (RWD) og real-world evidence (RWE) og Medicinrådets anvendelsesmuligheder**

Sekretariatet introducerede begreberne real-world data (RWD) og real-world evidence (RWE), og hvordan vi kan anvende disse data i Medicinrådet.

### **Præsentation af NICE's real-world evidence (RWE) framework**

Stephen Duffield, Associate Director, Data Analytics, NICE, præsenterede NICE's RWE-framework overview (offentliggjort i juni 2022).

Rådet drøftede herefter oplægget med Stephen Duffield.

### **Sådan anvender og vurderer Medicinrådet real-world evidence (RWE) i ansøgninger om vurdering af nye lægemidler**

Sekretariatet præsenterede Medicinrådets vurdering af real-world evidence (RWE), når det anvendes i ansøgninger om vurdering af nye lægemidler.

Rådet drøftede herefter oplægget med sekretariatet.

Rådet traf ingen beslutninger på baggrund af drøftelserne.

### **Anvendelse af real-world evidence (RWE) i opfølgning på Medicinrådets anbefalinger – muligheder og begrænsninger**

Sekretariatet præsenterede opgørelser af anvendelsen af real-world evidence (RWE) i opfølgningen på Medicinrådets anbefalinger, herunder hvilke muligheder og begrænsninger sekretariatet ser.

### **Anvendelse af real-world evidence (RWE) i opfølgning på Medicinrådets anbefalinger – et konkret eksempel på, hvordan det kan gøres**

Espen Jimenez Solem, klinisk farmakologisk enhed på Bispebjerg Hospital og fase IV-enheden, Region Hovedstaden, præsenterede muligheder for anvendelse af RWE i opfølgning på Medicinrådets anbefalinger og fremlagde et eksempel på, hvordan det kan gøres.

Rådet drøftede herefter oplægget med Espen Jimenez Solem.

Rådet traf ingen beslutninger på baggrund af drøftelserne.

### **Hvorfor Medicinrådet bør forholde sig til alternative modeller for prisaftaler**

Sekretariatet præsenterede anden del af temamødets program vedrørende alternative prisaf talemodeller.

### **Erfaringerne med anvendelse af alternative prisaf talemodeller i OECD-landene**

Martin Wenzl, selvstændig konsulent og tidligere konsulent hos OECD, præsenterede OECD's rapport over de europæiske landes erfaringer med brug af alternative prisaf talemodeller.

Rådet drøftede herefter oplægget med Martin Wenzl.

### **Indblik i allerede anvendte alternative prisaf talemodeller**

Dorthe Bartels, senior strategisk rådgiver, Amgros, gav et kort indblik i de allerede anvendte alternative prisaf talemodeller, herunder de danske erfaringer med disse.

Rådet drøftede herefter oplægget med Dorthe Bartels.

### **Medicinrådets kriterier for at indgå effektbaserede alternative prisaf taler**

Sekretariatet præsenterede et forslag til kriterier for, i hvilke situationer det kan være hensigtsmæssigt for Medicinrådet at overveje effektbaserede prisaf taler.

Rådet drøftede herefter oplægget.

Rådet traf ingen beslutninger på baggrund af drøftelserne.