

Vejledning for ansøgninger med alternative aftalemodeller til Medicinrådet

1. Indledning

Medicinrådets vejledning for ansøgninger med alternative aftalemodeller henvender sig til virksomheder, der ansøger Medicinrådet om vurdering af et nyt lægemiddel/en indikationsudvidelse, og som ønsker, at Medicinrådet foretager sin vurdering baseret på en økonomisk, effektbaseret eller betinget aftalemodel.

I vejledningen defineres de forudsætninger, der skal være opfyldt, for at Medicinrådet kan vurdere et lægemiddel på baggrund af en alternativ aftalemodel. Vejledningen indeholder også krav til, hvordan den alternative aftalemodel indarbejdes i anmodning og ansøgning om vurdering.

Denne vejledning er et supplement til Medicinrådets øvrige retningslinjer for ansøgning om vurdering af nye lægemidler. Vejledningen gælder for aftalerne, som er beskrevet i Amgros' [oversigt over alternative aftalemodeller](#).

2. Procesbeskrivelse

Hvis virksomheden ønsker at indgå en alternativ aftalemodel (økonomisk baseret eller effektbaseret), har Medicinrådet brug for yderligere informationer ved alle procestrin, som indgår i den normale proces for vurdering af et lægemiddel.

Ansøger, Amgros og Medicinrådet kan på hvilket som helst tidspunkt i processen vælge at ekskludere den alternative aftalemodel fra vurderingen om anbefaling af et lægemiddel, og ansøgningsprocessen fortsætter i så fald med udgangspunkt i en almindelig rabatmodel.

2.1 Ved anmodning

Ansøger skal udfylde og indsende skemaet [Anmodning om alternativ aftalemodel](#) til både Medicinrådet og Amgros sammen med Medicinrådets anmodningsskema.

Herpå vurderer Amgros og Medicinrådet, om den alternative aftalemodel er egnet til at håndtere de væsentligste usikkerheder, som vil være forbundet med Medicinrådets vurdering af lægemidlet. Medicinrådet giver ansøger besked om vurderingens udfald.

2.2 Ansøgning

Ansøgningen skal opfylde kravene til indhold og vilkår som beskrevet i afsnit 3.

2.3 Forhandling

Ansøger og Amgros forhandler priser for både den alternative aftalemodel og rabatmodellen, når begge indgår i det endelige vurderingsgrundlag.

2.4 Medicinrådets beslutning om anbefaling

Både rabatmodellen og den alternative aftalemodel indgår i Medicinrådets beslutningsgrundlag. Medicinrådet kan vurdere, at usikkerhederne, som forventes håndteret via den alternative aftalemodel, ikke i tilstrækkelig grad efterkommes, hvorfor en anbefaling i stedet vil ske baseret på rabatmodellen.

2.5 Særligt for revurderinger

Ved ønske om revurdering af et lægemiddel, som ikke er blevet anbefalet af Medicinrådet, indsendes et skema om revurdering til Medicinrådet. Efterfølgende er processen som følger:

- Hvis den oprindelige ansøgning til Medicinrådet indeholder en alternativ aftalemodel, men ansøger ønsker at tilbyde en ny pris, vil Medicinrådet vurdere, om den nye lavere pris medfører, at sagen kan revurderes.
- Hvis den oprindelige ansøgning til Medicinrådet ikke indeholder en alternativ aftalemodel, eller ansøger ønsker at ændre i en eksisterende alternativ aftalemodel, indsendes skemaet [Anmodning om alternativ aftalemodel](#) til både Medicinrådet og Amgros. Amgros og Medicinrådet vurderer, om den alternative aftalemodel er egnet til at håndtere de væsentligste usikkerheder, som var årsag til, at lægemidlet ikke blev anbefalet, og orienterer ansøger herom. Ansøger skal herefter som udgangspunkt indsende en revideret ansøgning til Medicinrådet, hvor den alternative aftale er indbygget i den sundhedsøkonomiske model og opfylder de krav til indhold, der er angivet i afsnit 3.

3. Krav til indhold i ansøgningen

Ansøger skal beskrive de væsentligste forhold vedrørende den alternative aftalemodels antagelser, resultater, følsomhedsanalyser og budgetkonsekvensanalysen i Medicinrådets [ansøgningskema](#) under afsnit 4.1 og 4.2.

3.1 Sundhedsøkonomisk model

Den alternative aftalemodel, som indgår i ansøgningen, skal indgå som en sundhedsøkonomisk model på samme vilkår som standardanalysen, og den skal fungere i sammenhæng med standardanalysens model og budgetkonsekvensanalysen i én fil.

3.2 Modelstruktur og antagelser

Hvis den alternative aftalemodel afviger fra standardanalysens modelstruktur og antagelser, skal ansøger beskrive, hvordan den afviger herfra, og angive et modeldiagram i afsnit 4.1 i ansøgningskemaet.

3.3 Præsentation af resultater

Ansøger skal inkludere resultatet af den alternative aftalemodel i både den sundhedsøkonomiske model og i ansøgningskemaet. I den sundhedsøkonomiske model skal resultatet fremgå af resultatfanen sammen med standardanalysens resultat, og forskellen mellem de to resultater skal fremgå.

I ansøgningskemaet skal Tabel 33 i afsnit 12.1.1 udfyldes for både standardanalysen og den alternative aftalemodel. Herudover gælder de samme krav til dokumentation og præsentation af resultater for begge aftaletyper.

3.4 Følsomhedsanalyser

For hver alternativ aftalemodel skal ansøger udarbejde følsomhedsanalyser med afsæt i inputparametrene fra den alternative aftalemodel.

For deterministiske følsomhedsanalyser udfyldes Tabel 34 i ansøgningsskemaets afsnit 12.2.1 for begge aftaletyper i tillæg til separate tornadodiagrammer.

For probabalistiske følsomhedsanalyser udfyldes afsnit 12.2.2 for både standardanalysen og den alternative aftalemodel samt Tabel 40 i Appendiks G for begge aftaletyper.

3.5 Budgetkonsekvensanalysen

Tabel 35 og 36 i ansøgningsskemaets afsnit 13 udfyldes for begge aftaletyper.