



05-02-2015

Sagsnr. 15/1370

Dok.nr. 7114/16

Ny model for vurdering af lægemidler

1. Baggrund

Danske Regioners bestyrelse har den 4. februar 2016 besluttet en ny medicinmodel. Hovedprincipperne beskrives nedenfor.

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.

Medicinrådet betjenes af et sekretariat, der er uafhængigt af Danske Regioner og Amgros.

3. KRIS og RADS samles i ét nyt medicinråd

Regionernes to medicinråd – Koordinationsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) og Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) – samles i ét nyt medicinråd. Omkostninger vil ikke indgå i vurderingen af lægemidlers effekt, men til forskel fra i dag vil omkostninger have betydning for, hvorvidt nye lægemidler skal anbefales som standardbehandling, og hvordan ligeværdige lægemidler skal placeres i behandlingsvejledninger.

Navnet på den nye medicinorganisation er indtil videre Medicinrådet.

4. Medicinrådets formål

Formålet med medicinrådet er følgende:

- 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 i både primær og sekundær sektor er til gavn for patienterne
- Medicinrådet sikrer stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger og udbud

5. Modelbeskrivelse

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

5.1 Vurdering af nye lægemidler

Lægemiddelvirksomheder ansøger Medicinrådet om ibrugtagning af nye originale sygehusprodukter (ikke for generika/biosimilære lægemidler) som standardbehandling. For at sikre 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 Lægemiddelagentur (EMA), hvilket er ca. 3 måneder før markedsføringstilladelsen gives. Den endelige ansøgning fremsendes, når EMA har udstedt en markedsføringstilladelse.

Medicinrådet foretager på baggrund af ansøgningen og de foreliggende studier bl.a. en lægefaglig og statistisk vurdering af det nye lægemiddel og placerer det i en af nedenstående seks kategorier for merværdi.

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

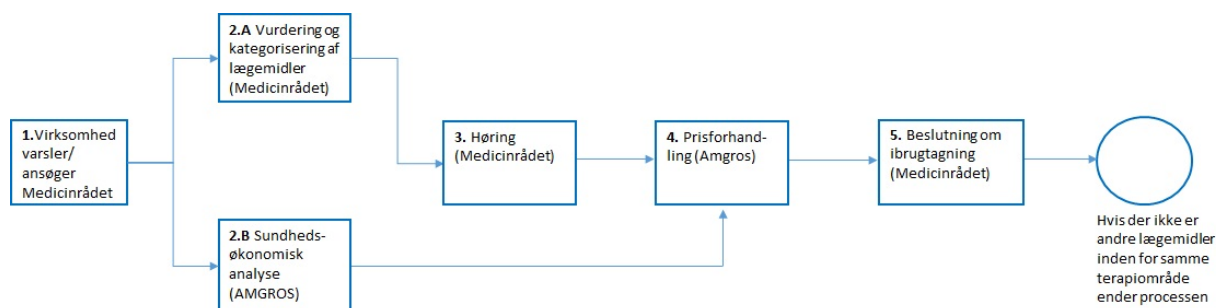
- Kategori 1: Stor merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 2: Vigtig merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 3: Lille merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 4: Ingen merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 5: Negativ merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 6: Ikke-dokumenterbar merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger

Foruden Medicinrådets faglige kategorisering af et nyt lægemiddel, forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse, som er baseret på den faglige kategori og lægemidlets afledte omkostninger. Formålet med den sundhedsøkonomiske analyse er at vurdere og beregne, hvilket prisinterval man vil kunne acceptere i prisforhandlingerne med virksomheden.

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

I de tilfælde, hvor den forhandlede pris er højere end det fastsatte prisinterval, orienterer Amgros Medicinrådet herom. På den baggrund meddeler Medicinrådet, at lægemidlet ikke kan anbefales ibrugtaget som standardbehandling. Virksomheder har altid mulighed for at indmelde en ny pris eller fremsende ny dokumentation.

Figur 1: Vurdering af nye lægemidler



Når et lægemiddel er anbefalet som standardbehandling kan det tages direkte i brug på de behandlende afdelinger.

Det vil tage Medicinrådet ca. 3 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. Det er omkring en måned 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.

5.2 Vurdering af ligeværdige lægemidler

Mens det er lægemiddelvirksomhederne, som ansøger om ibrugtagning af nye lægemidler, så er det Medicinrådet (evt. på opfordring af regionerne),

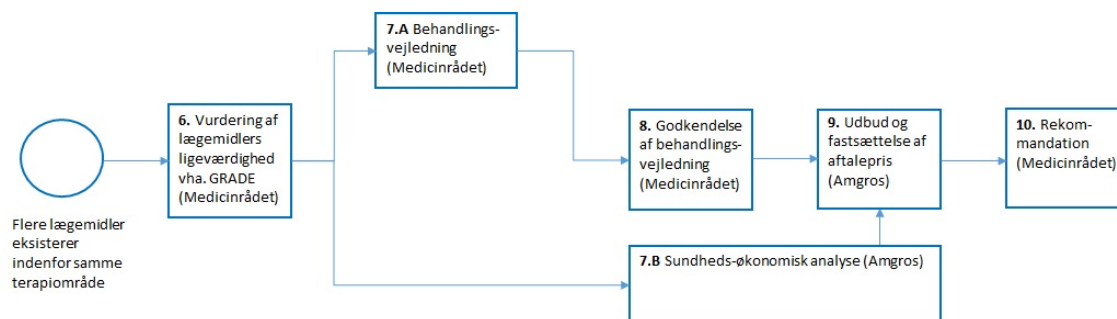
der tager initiativ til at skabe national konsensus om lægemiddelanvendelse. Det sker gennem nedsættelse af fagudvalg, der udarbejder forslag til fælles regionale behandlingsvejledninger. Fagudvalgene består bl.a. af patienter og landets førende læger, som er udpeget af de videnskabelige selskaber og regionerne. 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 behandlingsvejledninger for ”gamle” lægemidler, som anvendes i primær- og/eller sekundærsektoren, 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, som bl.a. tager stilling til de lægemiddelrelaterede omkostninger. 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.



Udarbejdelse af behandlingsvejledninger forventes at tage 6-8 måneder.

6. Sammensætning af Medicinrådet

Medicinrådet består af følgende medlemmer:

- Ét formandsskab bestående af en formand og en næstformand udpeget af regionernes sundhedsdirektørkreds
- Fem lægefaglige direktører eller cheflæger, én fra hver region
- Én repræsentant for De Lægevidenskabelige Selskaber
- Tre 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 Medicinrådet for en midlertidig periode på to år, hvis rådet finder, at der er behov for at tilføre rådet særlig viden og kompetencer

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

Side 6

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

- Rådets kommissorium og forretningsorden
- Mødedagsordner
- Beslutninger vedrørende anbefalede og ikke-anbefalede lægemidler
- 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, dvs. 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 blandt andet forholde sig til, hvor hurtigt nye og effektive lægemidler bliver taget i brug, samt om nye såvel som gamle lægemidler bliver anvendt ensartet.

10. Dialog med relevante parter

Danske Regioner vil invitere til dialog med alle relevante parter om den konkrete udmøntning af modellen, herunder hvordan der sikres størst mulig transparens omkring Medicinrådets arbejde.