



21-01-2016

Sag nr. 15/1370

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Ann Vilhelmsen

Modelbeskrivelse for ny medicinorganisation

1. Indledning

Dette notat beskriver modellen for en ny medicinorganisation, som bygger videre på erfaringerne fra regionernes to eksisterende medicinråd, Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og Koordinationsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS). Men til forskel fra KRIS og RADS, vil den nye organisation give mulighed for at inddrage lægemiddelomkostninger i den endelige beslutning om, hvorvidt nye lægemidler skal anbefales som standardbehandling, og hvordan ligeværdige lægemidler skal placeres i behandlingsvejledninger. Navnet på organisationen er indtil videre Medicinrådet.

Medicinrådets metode er inspireret af det tyske system for vurdering af lægemidler. En vigtig del af metoden er, at nye lægemidler bliver kategoriseret efter, hvor meget merværdi de kan tilbyde sammenlignet med eksisterende lægemidler. Med *merværdi* menes den ekstra værdi, et lægemiddel kan tilbyde sammenlignet med nuværende standardbehandling. Merværdien udtrykker den samlede værdi for patienten, herunder forlænget levetid, færre bivirkninger og øget livskvalitet, sammenlignet med nuværende standardbehandling. På baggrund af kategoriseringen kan Amgros forhandle en lægemiddelpris, som svarer til merværdien. Metoden belønner således innovative lægemidler.

Det er en vigtig del af Medicinrådets organisation, at patientinddragelsen og samarbejdet med virksomhederne styrkes. Ambitionen for Medicinrådet er fortsat at sikre en hurtig ibrugtagning af nye og effektive lægemidler.

2. Medicinrådets formål

Medicinrådets formål kan opsummeres som følgende tre punkter:

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

- Medicinrådet sikrer større kvalitet i anvendelsen af såvel ny som eksisterende medicin i både primær og sekundær sektor
- Medicinrådet sikrer stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger og udbud

Med oprettelsen af ét fælles regionalt medicinråd etableres samtidig én enstrengt proces for anbefaling og anvendelse af lægemidler, som gør det muligt at opnå synergieffekter og sikre en bedre ressourceanvendelse.

Navnet 'Medicinrådet' er endnu foreløbigt.

3. Armslængde princip

Danske Regioners bestyrelse fastlægger de overordnede kriterier og rammer for arbejdet i Medicinrådet.

På baggrund af de politisk givne kriterier og rammer træffer Medicinrådet uafhængige beslutninger med udgangspunkt i et armslængdeprincip til det politiske system.

4. Modelbeskrivelse

Medicinrådet vurderer, om ny medicin skal tages i brug som standardbehandling, samt hvordan ny såvel som gammel medicin skal placeres i behandlingsvejledninger for medicinanvendelse. Medicinrådets proces og metode herfor er nærmere beskrevet i separate bilag, men på de følgende sider gives et kort oprids.

4.1 Vurdering af nye lægemidler (figur 1)

Lægemiddelvirksomheder ansøger Medicinrådet om ibrugtagning af nye originale sygehusprodukter (dermed ikke generika og biosimilære lægemidler) som standardbehandling, da virksomhederne alene er i besiddelse af de nødvendige kliniske studier og sundhedsøkonomiske analyser. 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). 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.

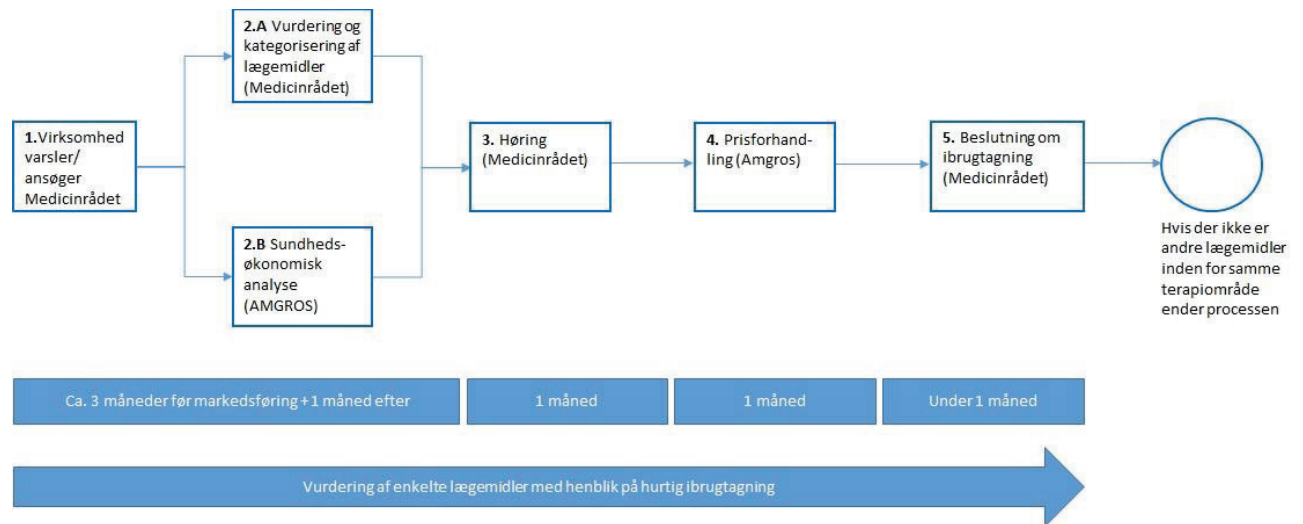
- Kategori 1: Stor merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 2: Vigtig merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 3: Lille merværdi sammenlignet med standardbehandling/ andre behandlinger
- Kategori 4: Ingen merværdi sammenlignet med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

Merværdi forstås som den ekstra værdi et lægemiddel kan tilbyde sammenlignet med eksisterende behandling inden for fire patientrelaterede kriterier: 1) livsforlængelse, 2) alvorlige symptomer og bivirkninger (eller senkomplikationer), 3) helbredsrelateret livskvalitet, 4) samt ikke-alvorlige symptomer og bivirkninger (eller senkomplikationer).

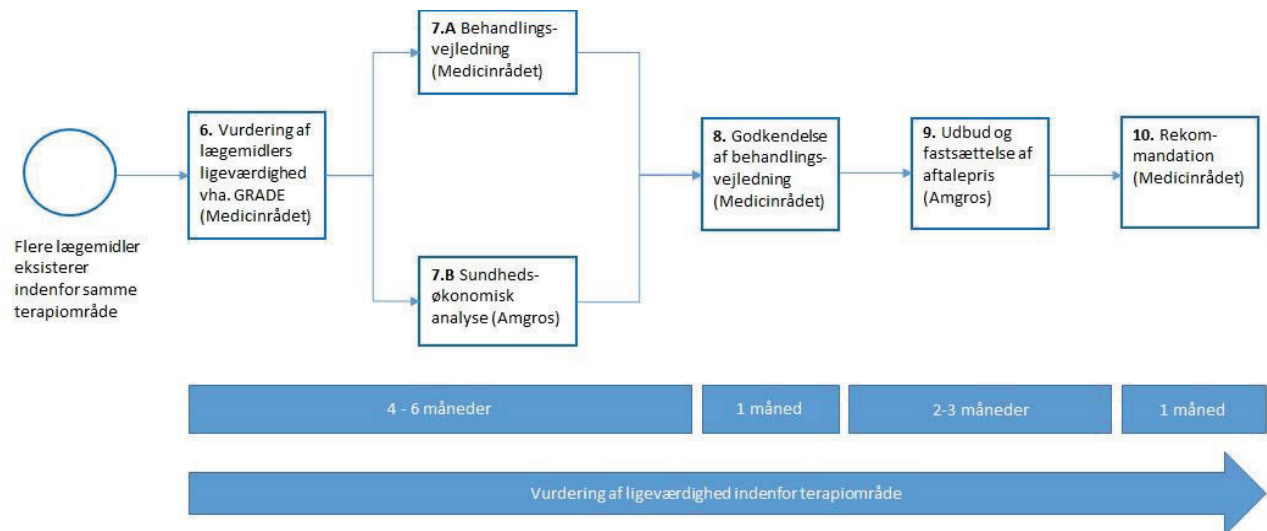
Samtidig med Medicinrådets faglige kategorisering af et nyt lægemiddel, forbereder Amgros en sundhedsøkonomisk analyse, som er baseret på den faglige kategori og lægemidlets afledte omkostninger. Formålet med den sundhedsøkonomiske analyse er at vurdere og beregne, hvilket prisinterval Amgros vil kunne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

Med udgangspunkt i den sundhedsøkonomiske analyse 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



Figur 2: Vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde



Når et lægemiddel er anbefalet som standardbehandling kan det tages direkte i brug på de behandlende afdelinger. Hvis et lægemiddel bliver anbefalet til protokollert ibrugtagning, skal dets anvendelse monitoreres for en periode, indtil der er tilstrækkelig data til, at Medicinrådet kan vurdere, om lægemidlet fortsat skal anvendes på de behandlende afdelinger.

4.2 Vurdering af ligeværdige lægemidler (figur 2)

Nye og effektive lægemidler, som tilhører en gruppe af lægemidler, for hvilke der tidligere er udarbejdet en behandlingsvejledning, placerer Medicinrådet i behandlingsvejledningen.

Hvis der 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.

Fagudvalgene under Medicinrådet er med til at skabe national konsensus om lægemiddelbehandling. Fagudvalgenes metode til at vurdere, hvilke lægemidler der er ligeværdige, sker med udgangspunkt i den internationalt anerkendte GRADE-metode, som dog er tilpasset processen for kategorisering af nye lægemidler, og som desuden inddrager lægemiddelrelaterede omkostninger.

Fagudvalgene består af landets førende læger, som udpeges af de videnskabelige selskaber og regionerne. Udover at tage stilling til virksomhedernes fremsendte studier og analyser, vurderer de også guidelines og beslutninger truffet af Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og de faglige selskaber, samt af tilsvarende internationale myndigheder og organisationer.

Som en del af fagudvalgets arbejde bliver de berørte virksomheder og patientorganisationer inddraget.

Fagudvalgets forslag til behandlingsvejledning bliver præsenteret for Medicinrådet, og hvis rådet ikke har yderligere bemærkninger, godkender det vejledningen.

Samtidigt med fagudvalgets arbejde har Amgros forberedt 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 blandt ligeværdige 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.

5. Sammensætning af Medicinrådet

Medicinrådet består af følgende medlemmer:

- Ét formandsskab bestående af en formand og en næstformand udpeget af regionernes sundhedsdirektørkreds
- Fem lægefaglige direktører/ 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 for Sundhedsstyrelsen
- Én repræsentant for 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/eller medicoindustrien.

Der kan som udgangspunkt ikke sendes suppleanter til møderne i Medicinrådet.

6. Møderække og form

Medicinrådet afholder møde cirka én gang om måneden. Hvert andet møde afholdes som udgangspunkt med mulighed for videodeltagelse. Videomøderne vil hovedsageligt beskæftige sig med nye lægemidler, hvor der normalt ikke vil være behov for at invitere fagudvalg eller eksterne eksperter. Fagudvalgenes forslag til behandlingsvejledninger forelægges på møder, hvor rådets medlemmer er fysisk tilstede.

Formandskabet har mulighed for at beslutte, hvorvidt der er behov for at indkalde én eller flere eksperter med særlige faglige kompetencer og viden om et terapiområde.

Det forventes, at Medicinrådet som udgangspunkt kan vurdere et nyt lægemiddel på cirka 3 måneder. Udarbejdelse af behandlingsvejledninger forventes at tage cirka 6-8 måneder.

7. Sekretariatet

Medicinrådet bliver understøttet af ét sekretariat. Sammenlignet med sekretariaterne for KRIS og RADS vil der være behov for at udbygge og styrke rådets sekretariat. Dette hænger hovedsageligt sammen med modellens skærpede krav til effekt og dokumentation, samt at Medicinrådet vil modtage ansøgningsmateriale, herunder bl.a. kliniske studier og sundhedsøkonomiske analyser, direkte fra lægemiddelvirksomhederne. Herudover skal Medicinrådet fremover vurdere alle nye sygehuslægemidler, hvor KRIS hovedsageligt har vurderet ny kræftmedicin.

Sekretariatet skal besidde medarbejdere med sundhedsfaglige kompetencer, som kan understøtte den lægemiddelfaglige vurdering, og statistikere der kan beregne lægemidlers merværdi og signifikansen heraf. Herudover vil der bl.a. være behov for at ansætte sundhedsøkonomer og administrativt personale, der kan forberede rådets møder, juridiske medarbejdere, samt kommunikationsmedarbejdere, der kan formidle rådets arbejde.

Da Medicinrådets arbejde vil favne mange terapiområder og lægemidler, som vil involvere en stor mængde dokumentation, bør rådet have mulighed for at benytte sig af ekstern faglig bistand fra f.eks. de klinisk farmakologiske afdelinger (KRIS og RADS har i dag aftaler med Klinisk Farmakologisk Afdeling på henholdsvis Århus Universitetshospital og Bispebjerg Hospital), biostatistikere og de lægevidenskabelige selskaber.

Det vurderes, at der vil være behov for at tilføje 40 – 50 medarbejdere, hvor hovedparten ansættes i Medicinrådets sekretariat og den resterende del i Amgros. Til en sammenligning tæller KRIS og RADS' sekretariater i dag i alt 19 årsværk. Den nye model kræver derfor 21-31 ekstra årsværk i forhold til den nuværende model med KRIS og RADS.

8. Amgros' nye rolle

Amgros styrkes, hvad angår den sundhedsøkonomiske analyse, og hvad angår forhandlingen med virksomhederne og gennemførelsen af lægemiddel-

udbud. Den sundhedsøkonomiske analyse vil bl.a. indebære et større arbejde forbundet med at udregne merværdien og prisinterval for nye lægemidler, samt de lægemiddelrelaterede omkostninger for både nye og gamle lægemidler.

Der vil derfor være behov for at ansætte bl.a. sundhedsøkonomer og statistikere i Amgros.

9. Inddragelse af patienter og virksomheder

Med etableringen af Medicinrådet styrkes inddragelsen af patienter og samarbejdet med lægemiddelvirksomhederne.

Både Danske Patienter og Lægemiddelindustriforeningen får mulighed for at udpege et medlem af Medicinrådet. Der lægges derudover op til, at der i alle fagudvalg under Medicinrådet skal deltage én patient. Patientforeningerne bliver desuden hørt om deres værdier og præferencer for sammenlignelige lægemidler i forbindelse med fagudvalgenes udarbejdelse af behandlingsvejledninger. Herudover indbydes de til møde med fagudvalgsformanden i starten og slutningen af fagudvalgsarbejdet.

Virksomhederne bliver samtidig de direkte ansøgere af Medicinrådet, og de får mulighed for at varsle rådet tidligt om kommende ansøgninger. Derudover kan virksomheder til enhver tid fremsende relevant dokumentation til Medicinrådet eller anmode om et møde i forbindelse med vurderingen af deres lægemidler. Virksomheder er også høringspart, efter at Medicinrådet har vurderet/kategoriseret nye lægemidler, og de bliver inviteret til at præsentere for fagudvalg.

10. Finansiering

Arbejdet i Medicinrådet og Amgros finansieres af regionerne og Amgros, således at regionerne afholder de udgifter, som direkte er forbundet med arbejdet i rådet, mens Amgros dækker de udgifter, der er forbundet med de sundhedsøkonomiske analyser, forhandling og udbud.

Det forventes, at de gevinster, som vil være forbundet at indføre den nye medicinmodel, klart vil overstige de udgifter, der er forbundet med at indføre modellen.