

## Danske Regioners høring vedrørende ny metodevejledning og procesvejledning for vurdering af nye lægemidler i Medicinrådet

Zealth ønsker at give et høringssvar til Danske Regioner. Vores høringssvar søger en specificering af processer og metoder i forbindelse med ligestilling af lægemidler og hvordan disse behandles i Medicinrådet. Denne specificering søges, da det ønskes, at der vil være en ens behandling af alle lægemidler som skal gennemgå denne proces, samt en gennemsigtighed omkring hvad der forventes af denne proces.

### 1: Procesvejledning, side 10-11, sek 12.2.

I procesvejledningen angives det, at lægemidler nu kan vurderes direkte ind i en behandlingsvejledning. Som første trin heri skal virksamheden i anmodningen angives, at lægemidlet eller indikationsudvidelsen kan ligestilles med eksisterende lægemidler.

- Der ønskes en præcisering af hvilke krav der er til denne type anmodning. Vil der komme en separat form for ansøgningseskema?
- Der ønskes en specificering af om anmodningen udelukkende indeholder dokumentation for relevante effekt- og sikkerhedsparametre, eller skal omkostninger/priser ligeledes dokumenteres?
- I metodevejledningen er beskrevet at ved ligestilling af lægemidler, kan virksamheden i stedet for en cost-utility analyse lave en omkostningsminimeringsanalyse. Er det en fællesbetegnelse for de to ovenstående punkter eller et alternativ til ansøgningseskema og/eller dokumentation af relevante effekt- og sikkerhedsparametre som bygger på teorien fra en omkostningsminimeringsanalyse?

Når Medicinrådet har udarbejdet sammenligningsgrundlaget (trin 4), og Rådet har godkendt dette, hvordan ser den efterfølgende proces så ud?

- Vil virksamhedens lægemiddel blive placeret i de eksisterende udbud samt inkorporeret i de gældende lægemiddelrekommandationer? Eller vil det kræve en opdateret lægemiddelrekommandation og dermed en ny udbudsrunde før produktet reelt kan bruges i standardbehandling?

## **2: Metodevejledning, side 14-15, sek 6.2.**

I denne sektion står der følgende: *"I tilfælde, hvor virksomheden vurderer, at det nye lægemiddel har en sundhedseffekt, der er ligeværdig med den aktuelle komparator, kan virksomheden i stedet for en cost-utility analyse gennemføre en omkostningsminimeringsanalyse."*

- Der ønskes en specificering af hvad denne omkostningsminimeringsanalyse skal indeholde.

Venlig hilsen,

Sara Vinther

Healthcare Manager, Zealth