



Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

Dato 16-09-2020

MLSC/SITA

Sagsnr. 05-0099-50

## **Hørings svar til Danske Regioners nye metodevejledning og procesvejledning for vurdering af nye lægemidler i Medicinrådet**

Sundhedsstyrelsen takker for det fremsendte materiale og muligheden for at afgive høringssvar.

Vi støtter overordnet, at forskellige aktører, der udarbejder anbefalinger på sundhedsområdet, gør brug af ensartede og transparente metoder. Vi ser et stort potentiale i at anvende en ensartet, høj metodisk standard i udarbejdelsen af anbefalinger, således at anbefalinger i videst muligt omfang er evidensbaserede, og i videst muligt omfang er uafhængige af dem, der udarbejder dem og kan videreføres og implementeres smidigere på tværs af kilder.

Vi værdsætter, at prioriteringsarbejdet i Medicinrådet fortsat styrkes og indgår stærkere i Medicinrådets udarbejdelse af anbefalinger. Vi vurderer, at indførelsen af QALY som redskab i Medicinrådets vurdering af nye lægemidler er et relevant og brugbart tiltag i prioriteringsarbejdet. I Medicinrådets prioriteringsarbejde vil QALY som redskab kunne skabe større transparens i de sundhedsøkonomiske overvejelser på tværs af lægemidler.

Vi vurderer, at QALY som redskab i prioritering af lægemidler har dokumenteret anvendelighed. Adskillige udenlandske prioriteringsinstitutter gør allerede brug af QALY som redskab. I dansk sammenhæng gør vi også brug af QALY som redskab fx i arbejdet med screenings- og vaccinationsanbefalinger. Vi bemærker, at metodevejledningen beskriver mulige undtagelser, fx lægemidler med sparsomme data, hvor QALY som redskab ikke er hensigtsmæssig. Vi opfordrer til, at undtagelserne uddybes, således at kriterierne for, hvornår QALY ikke skal/kan anvendes, bliver tydeliggjort. Ligeledes anbefaler vi, at det bliver uddybet, hvordan/om omkostninger til håndtering af bivirkninger kan indgå i de sundhedsøkonomiske analyser. Særligt bivirkninger som ikke bliver opfanget af EQ-5D-5L. Beskrivelsen af bivirkninger, afsnit 7.4, kan evt. med fordel udbygges.

Beskrivelsen af, hvorledes GRADE konkret vil blive anvendt i arbejdet, kan med fordel udbygges, og det kan overvejes om der fx skal medtages flere passager fra den nuværende *Håndbog for Medicinrådets proces og metode vedr. nye lægemidler og indikationsudvidelser (Version 2.6)*. Det kan med fordel også beskrives, hvilket samspil der vil være mellem

GRADE processen og den sundhedsøkonomiske analyse. Ligeledes kan det for at sikre transparens beskrives nærmere, hvordan Medicinrådet vil komme fra evidens (inkl. sundhedsøkonomiske analyser) til anbefaling.

Det kan evt. med fordel fremstå mere tydeligt, hvilke forventninger en virksomhed kan have til sagsbehandlingstiden, hvis Medicinrådet vælger at vurdere et nyt lægemiddel ved at opdatere eller udarbejde en ny behandlingsvejledning.

Det kan med fordel beskrives hvilken relationen der er mellem Medicinrådets behandlingsvejledninger og vurdering af nye lægemidler, da de bygger på forskellige metodemæssige tilgange. I metodehåndbogen for behandlingsvejledninger fremgår: *"Medicinrådet udarbejder lægemiddelrekommandationer på baggrund af komparative omkostningsanalyser for ligestillede lægemidler. Her fremgår det, i hvilken rækkefølge klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger. Et lægemiddel, som er vurderet klinisk ringere, vil aldrig kunne prioriteres højere i lægemiddelrekommandationen alene pga. lavere totalomkostninger end et klinisk højere prioriteret lægemiddel"*. Det er særligt den sidste sætning, som vi er usikre på også gælder for nye lægemidler ved indførelsen af QALY.

I er velkomne til at kontakte os for uddybning af høringssvar.

Med venlig hilsen,

Katarina Gesser  
Sektionsleder  
Center for Evidens, Uddannelse og Beredskab  
Sundhedsstyrelsen