

16. september 2020
Lise Grove, Line Brøns

Amgros' bemærkninger til Medicinrådets nye metode- og procesvejledning

Følgende hørings svar indeholder Amgros' bemærkninger til Medicinrådets kommende procesvejledning for vurdering af nye lægemidler.

Skulle der være spørgsmål, som ønskes uddybet til hørings svaret, står vi selvfølgelig til rådighed.

Amgros har ikke bemærkninger til metodevejledning.

Forberedelsestid til forhandlingerne

Som det fremgår af udkastet til procesvejledningen, vil virksomheden og Amgros modtage et udkast til vurderingsrapporten 12 uger efter dag 0 i udgangspunktet. Forhandlingen vil derefter finde sted i uge 13-14. Som det er i dag, får virksomheden og Amgros et udkast til vurderingsrapporten 1-2 uger før vi indgår i forhandling. Det er meget hensigtsmæssigt af flere grunde.

For det første er 2 uger kort tid til at forhandle en aftale og færdiggøre forhandlingsnotatet til Medicinrådet. Hvis vi i løbet af disse 2 uger skal nå at have vores interne forberedelse, gennemlæse vurderingsrapporten samt holde overleveringsmøde med sekretariatets projektgruppe, bliver den reelle forhandlingsperiode ikke 2 uger, men meget kortere. Det betragter vi som både uhensigtsmæssigt og problematisk.

For det andet er det vores erfaring, at virksomhederne i høj grad også har brug for forberedelsestid inden de indgår i forhandlingerne. Det er bl.a. vigtigt for dem at få deres interne mandat på plads med hovedkontoret, før deres møde med os.

Amgros forventer, at forhandlingerne fremover bliver baseret på mere komplekse vurderingsrapporter, som vil kræve mere tid at sætte sig godt ind i, for både leverandørerne og Amgros, hvis det bedste forhandlingsresultat skal opnås. Amgros mener derfor, at det vil være optimalt, hvis det bliver muligt at modtage et udkast af vurderingsrapporten 2 uger før forhandlingsperioden begynder. Vi er opmærksomme på, at det kan blive udfordrende at få tilpasset dette i en sagsbehandlingsperiode på 16 uger. Hvis ikke de 2 uger ekstra bliver muligt forudsiger vi, med afsæt i vores nuværende forhandlingserfaringer, at det vil medføre forsinkelser i processen.

Amgros bør have mulighed for at kalde clock-stop

Amgros er generelt positive over mulighederne for at kalde clock-stop. Dog ønsker vi præciseret, at Amgros også kan kalde clock-stop, hvis der skulle opstå forsinkelser ifm. forhandlingen, også selvom det skyldes forhold hos virksomheden.

Revurderinger grundet prisændringer bør kunne finde sted ved væsentlige prisændringer

Procesvejledningen beskriver processen for revurdering af en anbefaling. Amgros bemærker, at priserne kan ændre sig af mange grunde, og ønsker at der bliver tilføjet, at prisændringen bør være *væsentlig*. Tilføjjelsen har til formål at minimere antallet af revurderinger, som ikke medfører at anbefalingen ændres samt at der lægges større pres på virksomhederne under prisforhandlingen.

Vi forslår derfor denne ordlyd i afsnittet:

"Medicinerådet kan desuden revurdere en anbefaling, hvis virksomheden ønsker at reducere prisen på lægemidlet i så væsentlig grad, at det har betydning for resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse og andre forhold, der gør sig gældende for anbefalingen. I det tilfælde får sekretariatet besked fra Amgros om, at prisen er ændret, og forelægger et opdateret beslutningsgrundlag for Rådet."

Væsentlig tilføjelse til processen for vurdering af et nyt lægemiddel i en behandlingsvejledning

Som tidligere bemærket, er Amgros positive overfor muligheden for at vurdere et nyt lægemiddel direkte i forbindelse med en udarbejdelse eller opdatering af en behandlingsvejledning.

Vi ønsker i processen at tilføje et punkt 4b, da vi inden orientering om nye priser bør highlighte, at Amgros opnår nye priser enten via forhandling eller ved publicering af et udbud. Særligt sidstnævnte er en tidskrævende proces, hvor udbuddet skal publiceres, leverandørerne skal have tid til at indgive tilbud, tilbuddene skal evalueres og leverandørerne skal have tid til at opbygge lager før kontrakterne træder i kraft. Derfor mener vi, at det er vigtigt, at dette fremhæves i processen.

Skellen mellem sygeplejersker i fagudvalget til vurdering af nye lægemidler og brugen af sygeplejersker til information om ressourceforbrug i forbindelse med vurdering af terapiområder

Amgros bifalder, at man fremadrettet vil udpege 1-2 sygeplejersker, der skal være en del af fagudvalgene. Vores erfaring fra arbejdet med vurdering af terapiområderne er, at sygeplejerskerne giver væsentlige input særligt om ressourceforbrug ifm. behandlingerne, som også vil være gavnlig information at have til vurdering af nye lægemidler. Derfor er det meget vigtigt, at de sygeplejersker som udpeges, selv deltager i behandlingen af patienterne og dermed kender den kliniske praksis indgående.

Amgros vil dog gøre opmærksom på, at man bør være forsigtig med udelukkende at benytte de 1-2 udpegede sygeplejersker i fagudvalgene til arbejdet med terapiområderne. I dette arbejde er det rent metodisk vigtigt at opfange eventuelle regionale forskelle i behandlingspraksis og derfor bør der inddrages viden/sygeplejersker fra alle fem regioner. Vi er opmærksomme på, at dette ligger udenfor denne procesvejledning, men vil alligevel gerne hejse et flag for opmærksomhed her.