



06-04-2016

Sag nr. 16/1146

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

Høring over Medicinrådets faglige metoder og metode for Amgros omkostningsanalyse

Danske Regioners bestyrelse har i april måned i år og efter dialog med hovedinteressenterne på medicinområdet besluttet at oprette Medicinrådet.

Høring over Medicinrådets metoder og Amgros omkostningsanalyse

Medicinrådets formål er at sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner, at stille større krav til dokumentationen for, at ny og eksisterende medicin er til gavn for patienterne samt at sikre et stærkere grundlag for Amgros' prisforhandlinger og udbud. Medicinrådet respekterer i sit arbejde de syv overordnede prioriteringsprincipper for sygehusmedicin, som Folketingets partier har givet deres tilslutning til.

Som opfølgning på beslutningen om at nedsætte Medicinrådet fremsendes nedenstående forslag til metoder i høring.

- Forslag til metodehåndbog for udarbejdelse af fælles regionale vurderinger af nye lægemidlers og nye indikationers kliniske merværdi
- Forslag til metodehåndbog for udarbejdelse af fælles regionale behandlingsvejledninger for terapiområder
- Metodevejledning for Amgros omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren

Det skal for god ordens skyld bemærkes, at der er links og henvisninger i metodehåndbøgerne, som ikke virker endnu.

Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt og rådgivende råd, som bygger videre på det arbejde, som hidtil er foregået i Koordinationsrådet for ibrugtagning af sy-

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

gehusmedicin (KRIS) og Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).

Side 2

Danske Regioner fastlægger de overordnede rammer for Medicinrådets arbejde i et kommissorium. Indenfor kommissoriets rammer træffer Medicinrådet selv alle beslutninger om udstedelse af anbefalinger og vejledninger. Hverken Danske Regioner, de enkelte regioner, Amgros eller andre kan pålægge Medicinrådet at træffe bestemte beslutninger. Medicinrådet er således i sin opgaveløsning uafhængig af alle andre instanser og organisationer.

Medicinrådet udsteder anbefalinger og vejledninger, som regionerne herefter hver især implementerer. Medicinrådet kommer derfor ikke til at træffe afgørelser, men fungerer alene som et rådgivende råd for regionerne.

Medicinrådets beslutning om, hvorvidt et nyt lægemiddel skal tages i brug, vil ske på baggrund af en samlet vurdering af lægemidlets kliniske merværdi, en omkostningsanalyse og resultatet af Amgros prisforhandling.

Yderligere information om Medicinrådet findes på Danske Regioners hjemmeside: <http://www.regioner.dk/sundhed/medicin/prioritering>

Prisforhandling i Amgros i forbindelse med Medicinrådets beslutning om ibrugtagning af nye lægemidler

Prisforhandlingen, som foretages af Amgros, vil blive baseret på den kliniske evaluering foretaget af Medicinrådet samt af en omkostningsanalyse og følsomhedsanalyse. I praksis vil prisforhandlingen ske via dialogmøder, som kommer til at foregå over en periode på 14 dage. Der vil undervejs i ansøgningsprocessen til Medicinrådet være mulighed for dialog med Amgros ved fastsatte møder. Disse møder skal anvendes til at sikre et smidigt prisforhandlingsforløb.

Til orientering kan det i øvrigt oplyses, at Amgros i den kommende tid vil konsultere lægemiddelleverandører til at indgå i en dialog om, hvorvidt der i samarbejde kan udvikles supplerende værktøjer som fx en standardskabelon til brug for angivelse af ressourceforbrug eller et mindre enhedskostningskatalog. Formålet med udarbejdelse af værktøjerne er, at de skal være med til at smidiggøre ansøgnings- og forhandlingsprocessen til gavn for såvel Amgros og den ansøgende virksomhed.

Tidsplan for oprettelse af Medicinrådet

Medicinrådet oprettes pr. 1. januar 2017. Samtidig med oprettelsen af Medicinrådet nedlægges Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Det kan i den forbindelse oplyses, at RADS forventer at afslutte hovedparten af sit igangværende arbejde med udarbejdelse af behandlingsvejledninger for terapiområder i år. RADS' vejledninger, som ikke afsluttes inden 1. januar 2017, vil Medicinrådet færdiggøre efter RADS' gældende retningslinjer.

Lægemidler, som kan sælges i Danmark fra juni 2017, vil blive behandlet efter Medicinrådets metode for vurdering af nye lægemidler. Medicinrådet starter fra januar 2017 en dialog med de lægemiddelvirksomheder, som sælger de pågældende lægemidler.

Idet oprettelsen af Medicinrådet indebærer en længere og anderledes ansøgningsproces for nye lægemidler end tidligere, jf. vedlagte proces for vurdering af nye lægemidler (metodehåndbog for udarbejdelse af fælles regionale vurderinger af nye lægemidlers og nye indikationers kliniske merværdi), vil KRIS fortsætte frem til næste sommer. Hermed sikres det, at der tages stilling til ibrugtagning af de lægemidler, som kommer på markedet i Danmark i perioden frem til sommeren 2017. Herefter vil det være Medicinrådet, som kommer med anbefalinger om ibrugtagning af ny sygehusmedicin som standardbehandling. Medicinrådet vil fra januar 2017 deltage i møder med virksomheder, der har lægemidler, som kommer på markedet til sommer.

Eventuelle bemærkninger til de fremsendte forslag til metoder skal være Danske Regioner (e-mail: tad@regioner.dk) i hænde senest den 31. oktober 2016. Herudover kan det oplyses, at Medicinrådets formandskab vil invitere de organisationer, som skal sidde i Medicinrådet (Danske Patienter, Lægevidenskabelige Selskaber, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelindustriforeningen) til et møde den 26. oktober 2016, kl. 10.00 – 11.30, hvorpå forslagene til metoder kan drøftes. Det kan endvidere oplyses, at Medicinrådet vil invitere til "stormøde" samme eftermiddag for virksomheder, patientforeninger m.fl. Der vil blive lagt yderligere information om mødet på Danske Regioners hjemmeside.

Med venlig hilsen


Tommy Kjelsgaard