

Lægemidlernes vej gennem Medicinrådet

Tirsdag den 20. december 2016 kl. 16-18

Velkommen

- Danske Regioner
 - Status
- Medicinrådet
 - Lægemidlernes vej gennem Medicinrådet: Nye lægemidler og nye indikationer
 - Ansøgning, ansøgningsskema mv.
 - Lægemidlernes vej gennem Medicinrådet: Terapiområder
- Amgros
 - Horizon scanning
 - Omkostningsanalyse
 - Forhandling og udbud
- Spørgsmål

Status

- Høring er afsluttet
- Kommissorium er godkendt af Danske Regioners bestyrelse
- Medicinrådet etableres pr. 1. januar 2017
- Kommissorium, metodehåndbøger og budget er offentliggjort

Medicinrådet

- Formandskab for Medicinrådet:
Lægefaglig direktør på Hospitalsenheden Horsens **Jørgen Schøler Kristensen** og vicedirektør på Herlev Hospital **Steen Werner Hansen**
- Lægefaglig vicedirektør på Rigshospitalet **Per Jørgensen** (Region Hovedstaden)
- Vicedirektør på Holbæk Sygehus **Knut Borch-Johnsen** (Region Sjælland)
- Lægefaglig direktør på Regionshospital Nordjylland **Claus Brøckner Nielsen** (Region Nordjylland)
- Lægefaglig direktør på Hospitalsledelsen Vest **Jens Friis Bak** (Region Midtjylland)
- Lægelig direktør på Odense Universitetshospital **Kim Brixen** (Region Syddanmark)
- Sygehusapoteker på Region Hovedstadens Apotek **Lars Nielsen** (regionernes sundhedsdirektører i fællesskab)
- Overlæge på Aarhus Universitetshospital/Aalborg Universitetshospital **Birgitte Klint Poulsen** (regionernes Sundhedsdirektører)
- Ledende overlæge på Bispebjerg Hospital **Hanne Rolighed Christensen** (regionernes sundhedsdirektører)
- Professor **Dorte Lisbeth Nielsen** (LVS)
- Professor **Henning Beck-Nielsen** (LVS)
- Professor **Niels Obel** (LVS)
- Direktør i Danske Patienter **Morten Freil** (Danske Patienter)
- Direktør i Kræftens Bekæmpelse **Leif Vestergaard** (Danske Patienter)

Observatører:

Sektionsleder **Marlene Øhrberg Krag** (Sundhedsstyrelsen)

Overlæge **Doris Johanne Hovgaard** (ægemiddelstyrelsen)

Administrerende direktør **Ida Sofie Jensen** (Lif)

Hegnspæle for Medicinrådet

- Armslængdeprincip
- Modelbeskrivelse:
Medicinrådet vurderer, om ny medicin skal tages i brug som standardbehandling, samt hvordan såvel ny som eksisterende medicin skal placeres i behandlingsvejledninger for medicinanvendelse.
- Sammensætning af rådet
- Inddragelse af patienter og virksomheder
- Transparens om arbejde og beslutninger
- Respektere Folketingets syv prioriteringsprincipper for sygehusmedicin

Evaluering

- Danske Regioner vil evaluere Medicinrådet, når rådet har været i drift i cirka to år
- Evalueringen skal være med til at sikre, at Medicinrådet lever op til sit formål, samt at ressourcerne anvendes mest effektivt

Formål

”Medicinrådets formål er inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, til de fem danske regioner at anbefale ibrugtagning af ny medicin og nye indikationsudvidelser. Herudover skal Medicinrådet udstede behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelsen af medicin på sygehusene og i primærsektoren.

Medicinrådet skal sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet foretager en faglig vurdering af medicinen, således at medicinanvendelse på både sygehusene og i visse tilfælde også primærsektoren er til gavn for patienterne.

Medicinrådet anbefaler ibrugtagning og udsteder rekommandationer på baggrund af prisforhandlinger og udbud foretaget af Amgros I/S, hvorved regionerne sikres, at sygehusenes indkøb af lægemidler sker på de bedst mulige vilkår.

Medicinrådets anbefalinger er ikke bindende for regionerne.”

(Medicinrådets kommissorium)

Uafhængighed

- *"Ingen andre end rådsmedlemmerne kan pålægge Rådet at træffe bestemte beslutninger eller i øvrigt øve indflydelse herpå"*
(Kommissorium)
- Kun rådet har instruktionsbeføjelser til Sekretariatet

Sekretariatsbetjening

- Transparens
- Størst mulig åbenhed
- Dialog
- Hurtighed
- Entydige og ensartede, høje faglige standarder

Medicinrådet består af

- *Rådet* træffer beslutninger om anbefaling af ibrugtagning af nye lægemidler og nye indikationer som standardbehandling. Rådet godkender fælles regionale behandlingsvejledninger ved vurdering af terapiområder.
- *Sekretariatet* i Medicinrådet er overordnet metodeansvarlige og betjener de forskellige fagudvalg/faglige fora samt Rådet.
- *Fagudvalg/faglige fora* bidrager til den lægemiddelfaglige vurdering af nye lægemidler og nye indikationer og udarbejder udkast til kategoriseringer. Fagudvalgene udarbejder udkast til fælles regionale behandlingsvejledninger.

Lægemidlets vej gennem Medicinrådet

Nye lægemidler og nye indikationer

Nye lægemidler - standardproces

Indledende møde med ansøger

Foreløbig ansøgning

Endelig ansøgning

Medicinrådet kvalitetssikrer den kliniske del af ansøgningen

Medicinrådet kategoriserer det nye lægemiddel/den nye indikations kliniske merværdi

Ansøger høres

Medicinrådet træffer beslutning om, hvorvidt det nye lægemiddel/den nye indikation kan anbefales som standardbehandling eller ej

Regionerne implementerer anbefalingen

Amgros Horizon Scanning

Amgros validerer ansøgers omkostningsanalyse og estimat af budgetkonsekvenser

Amgros og ansøger forhandler

Amgros indgår kontrakt med ansøger

Amgros monitorerer lægemiddelforbruget

Indledende møde og foreløbig ansøgning

- Dialogmøde ved EMA dag 150 (EMA dag 56 for nye indikationer)
- Efterfølgende sender ansøger en foreløbig ansøgning, som opsummerer de emner som er drøftet på mødet
- Den foreløbige ansøgning må maks. være på 10 sider - i udgangspunktet ikke fast skabelon
- Ansøgningen skal blandt andet indeholde:
 - Information om lægemidlet
 - Forventet tidspunkt for godkendelse og for endelig ansøgning
 - Forventet udleveringsgruppe
 - Information om kliniske studier, herunder population, komparator og effektmål i studierne
 - Andre informationer som er drøftet på det indledende møde

Ansøgningssekema

- En samlet ansøgning - Medicinrådet videresender til Amgros
- Basisinformation
 - Ansøgers kontaktoplysninger
 - Oversigt over lægemidlet
- Klinisk vurdering
 - Litteratursøgning
 - Studiekarakteristika
 - Patientkarakteristika i inkluderede studier
 - Resultater fra hvert studie
 - Komparativ analyse
- Økonomisk vurdering
 - Omkostningsanalyse
 - Estimat af budgetkonsekvenser

- Ansøgningen skal følge protokollen
- Ansøger udfører komparativ analyse
 - Metode afhænger af de data, som er til rådighed
- Ansøger kan til enhver tid søge vejledning hos sekretariatet i forbindelse med ansøgningen

Kategorisering af merværdi

- Vægtningen af effektmål (kritiske og vigtige)
 - Livskvalitet indgår i enhver vurdering
- Vurderingen af lægemidlets absolutte effekt sammenholdt med de klinisk relevante forskelle
- Vurderingen af lægemidlets relative effekt sammenholdt med væsentlighedskriterier
 - Gælder dog ikke livskvalitet
- Vurderingen af evidensens kvalitet

Medicinrådets beslutning om anbefaling

- Medicinrådets vurdering af hvorvidt et lægemiddel skal anbefales til standardbehandling tager udgangspunkt i Amgros beslutningsgrundlag samt overvejelser vedrørende Folketingets 7 principper for prioritering af sygehuslægemidler
- Beslutningsgrundlag fra Amgros til Medicinrådet indeholder:
 - Omkostningsanalyse
 - Kontraktmæssige forhold
 - Konklusion på prisforhandlingen samt vurdering om ibrugtagning af lægemidlet
- I særlige tilfælde kan overvejelser om alvorlighed og forsigtighed inddrages

Kategori 1-4

- Amgros udarbejder omkostningsanalyse
- Amgros forhandler
- Medicinrådet anbefaler/anbefaler ikke
- Amgros indgår kontrakt

Kategori 5: negativ merværdi

- Ingen omkostningsanalyse
- Ingen forhandling
- Medicinrådet anbefaler ikke lægemidler med negativ merværdi
- Amgros indgår kontrakt

Kategori 6: Ikke-dokumenterbar merværdi

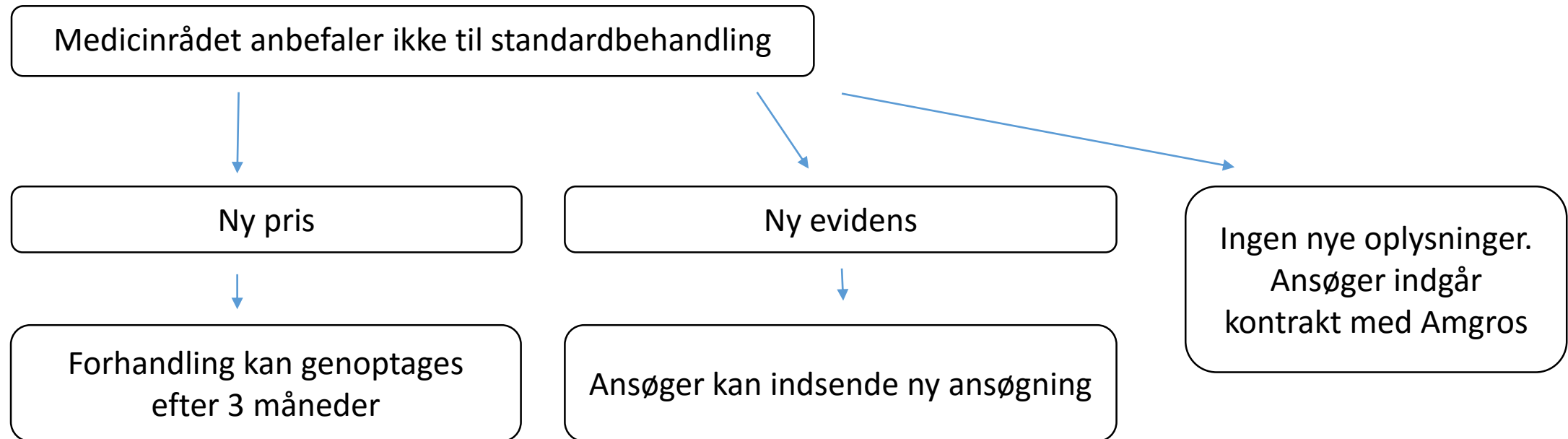
- Ingen omkostningsanalyse
- Ingen forhandling
- Medicinrådet anbefaler ikke til standardbehandling. Evt. kontrolleret ibrugtagning, på længere sigt protokolleret ibrugtagning
- Amgros indgår kontrakt

Særlige situationer – nye indikationer

- Kategori 1: Stor merværdi
- Kategori 2: Vigtig merværdi
- Kategori 3: Lille merværdi
- Kategori 4: Ingen merværdi

Amgros udarbejder omkostningsanalyse.
Ingen forhandling.

Nye lægemidler - scenarier

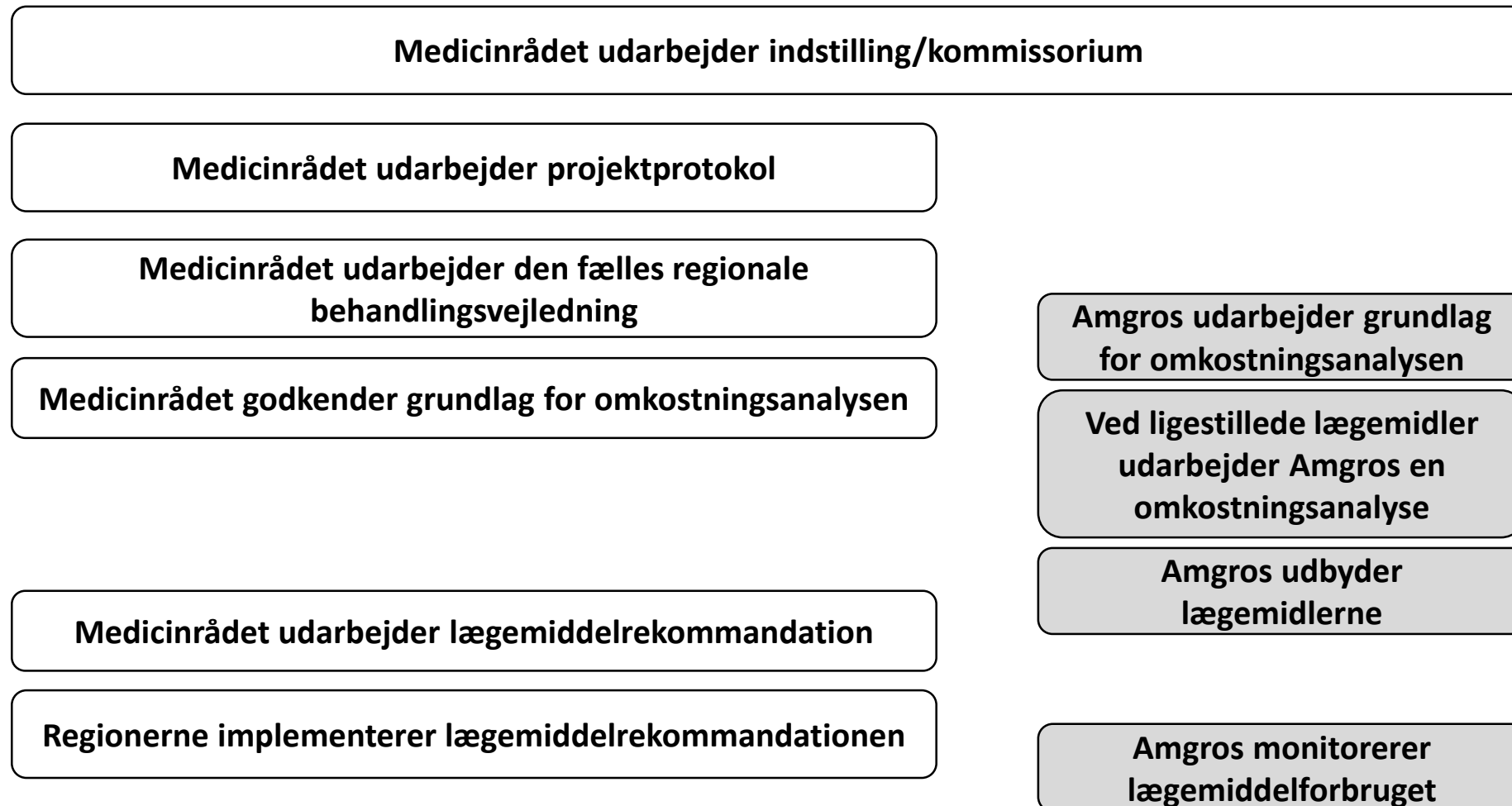


Spørgsmål

Lægemidlets vej gennem
Medicinrådet

Terapiområder

Terapiområder



Behandlingsvejledning

De fælles regionale behandlingsvejledninger indeholder den sundhedsfaglige vurdering af de lægemidler der sammenlignes:

- hvilke lægemidler, der kan anses for at være ligestillede
- hvem der skal behandles
- kriterier for opstart af behandling
- kriterier for skift af behandling, herunder skift af lægemiddel hos patienter, der allerede er i behandling
- monitorering af effekt/bivirkninger
- kriterier for behandlingsophør

Lægemiddelrekommandation og implementering

- 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
- Lægemiddelrekommandationerne offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside
- Medicinrådet vil fremover tage stilling til om en rekommandation skal ændres – afvejning af praktiske hensyn for regionerne ifht. omkostninger



Amgros opgaver i forbindelse med Medicinrådet

- Horizon scanning (nye lægemidler og nye indikationer)
- Omkostningsanalyser (nye lægemidler, nye indikationer og terapiområder)
- Forhandling (nye lægemidler)
- Udbud
- Monitorering (nye lægemidler og terapiområder)

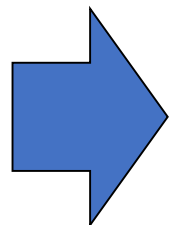


Horizon Scanning funktion i Amgros

- Amgros etablerer fra januar 2017 en Horizon Scanning (HS) funktion, der bl.a. kan give et samlet overblik over kommende lægemidler og indikationsudvidelser
- Pipeline møder med firmaerne
- Med HS-funktionen bliver Amgros bl.a. i stand til:
 - at etablere en struktureret og systematisk indsamling og kvalitetssikring af al relevant viden om lægemidler og nye indikationer som er på vej 2-3 år inden der foreligger en dansk markedsføringstilladelse
 - at levere oversigter i form af lister med kommende lægemidler og indikationsudvidelser (= bruttolister), forskellige typer rapporter samt individuelle søgninger
 - at identificere potentielle udfordringer, risici eller muligheder i markedet. Herved skabes bedre fremsyn for interessenterne i deres forberedende arbejde før introduktionen af nye lægemidler og indikationer



Overordnede processer



Nye lægemidler/nye indikationer	Terapiområder
Klinisk-faglig vurdering af lægemidlets merværdi (MR)	Klinisk sammenligningsgrundlag (MR)
Vurdering (og justering) af den indsendte omkostningsanalyse	Udarbejdelse af udvidet sammenligningsgrundlag for ligestillede lægemiddelbehandlinger
Forhandling	Udbud
Anbefaling om ibrugtagning (MR)	Rekommandation (MR)



Rammesætning for økonomisk vurdering af nye lægemidler og indikationer

- Armslængde mellem Amgros og Medicinrådet
- Klinisk faglig vurdering af merværdien og den økonomisk/faglige vurdering af meromkostningerne er to helt separate arbejdsgange
- Amgros gennemfører udelukkende økonomisk vurdering
- Leverandører har bevisbyrden – udarbejder og indsender selv analyserne
- Standardanalysen er ikke en omkostningseffektivitetsanalyse, men en omkostningsanalyse af behandlingerne per patient samt de samlede budgetkonsekvenser ved anbefaling af lægemidlet
- Omkostningsanalysens tidshorisont er den samme som den Medicinrådet anvender - derfor, som udgangspunkt ingen ekstrapolering af effekter (og omkostninger)



Rammesætning for økonomisk vurdering af terapiområder

- Armslængde mellem Amgros og Medicinrådet
- Medicinrådet udarbejder behandlingsvejledning inkl. sammenligningsgrundlag for ligestillede lægemidler
- Amgros udarbejder, på baggrund af de kliniske sammenligningsgrundlag, et udvidet sammenligningsgrundlag, som indeholder behandlingsrelaterede omkostninger for ligestillede lægemidler (samme sektorperspektiv som for nye lægemidler)
- Omkostningsanalysens tidshorisont er den samme som Medicinrådet ligestiller lægemidlerne på baggrund af - derfor, som udgangspunkt, ingen ekstrapolering af effekter (og omkostninger)
- Ligestillede lægemidler konkurrerer i udbud på baggrund af det udvidede sammenligningsgrundlag



Forhandling

- Forhandlingen
 - skal gennemføres i løbet af 14 dage
 - baseres på den kliniske merværdi og omkostningsanalysen
 - gennemføres ved 1-3 møder
- Forberedende dialog inden de 14 forhandlingsdage
- Amgros udarbejder en indstilling til Medicinrådet baseret på forhandlingen



Prisreguleringsmekanisme ved ”Ny indikation”

- Ny mulighed, som kan bruges, når der er en ny indikation på et lægemiddel med eksisterende kontrakt (indgår i eksisterende terapiområde)
- → Ny mekanisme som kan indføres i de kommende kontrakter
- Prisreguleringsmekanisme: MR + Amgros kan igangsætte processen, hvor alle lægemidler (terapiområder) får mulighed for at justere deres priser – samtidig med lægemidlet med ny indikation
- → Mulighed for hyppigere skift i de relevante lægemiddelrekommandationer
- Forventes kun anvendt i særlige tilfælde

Spørgsmål