

19. februar 2020

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3.th.
2100 København Ø

+45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk

Kriteriepapir om anvendelse af upublicerede data

1. Baggrund

Danske Regioner har den 21. november 2019 besluttet, at Medicinrådet kan anvende upublicerede data.

Danske Regioner har også besluttet, at hvis data ikke kan offentliggøres på tidspunktet for Medicinrådets anbefalinger og vejledninger, så stilles det altid som en betingelse, at data kan blive offentliggjort senest efter ét år, hvis de ikke er udgivet inden.

Medicinrådet har i den forbindelse udarbejdet dette kriteriepapir om anvendelse af upublicerede data, herunder hvilke kriterier, der skal være opfyldt for en sådan anvendelse.

2. Hvilke data har Medicinrådet hidtil anvendt?

Når Medicinrådet hidtil har udarbejdet anbefalinger og vejledninger, har der været anvendt data fra fuldtekstartikler publiceret i videnskabelige, fagfællebedømte (peer-reviewed) tidsskrifter (herefter ”fuldtekstartikler”). Derudover har Rådet anvendt data fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) European Public Assessment Report (EPAR) (herefter ”EMAs EPAR”).

Medicinrådets krav til data udspringer af Folketingets principper for prioritering af sygehuslægemidler¹. Særligt om principperne vedrørende *Faglighed* og *Åbenhed* bemærker Medicinrådet:

Datakvalitet (Faglighed):

Medicinrådet skal arbejde grundigt og systematisk med vurdering af lægemidler. Det gør Medicinrådet ved at sikre og dokumentere et højt, ensartet niveau for datakvalitet og ensartede standarder, så der ikke kan rejses tvivl om grundlaget for Medicinrådets arbejde. Publicerede og fagfællebedømte (peer-reviewed) data kvalitetssikres af forskere med relevant ekspertise på området. Upublicerede data har ikke gennemgået den samme kvalitetssikring, og datas validitet er principielt ukendt.

Transparens (Åbenhed):

Der skal være størst mulig åbenhed om vurderingen af lægemidler. Medicinrådets arbejde skal derfor være transparent, og det er vigtigt, at Medicinrådets anbefalinger og vejledninger baserer sig på data, som kan blive offentliggjort sammen med anbefalingerne og vejledningerne.

¹ <https://medicinraadet.dk/media/4376/ad-pkt-4-folketingets-7-principper-for-prioritering-af-sygehuslaegemidler.pdf>

3. Hvilke data vil Medicinrådet fremover inddrage?

På baggrund af Danske Regioners beslutning har Medicinrådet drøftet, hvilke data der kan anvendes.

Rådet har fundet, at data fra rapporter fra Food and Drug Administration (FDA) og rapporter fra internationalt anerkendte HTA-agenturer (f.eks. NICE, EUnetHTA, FINOSE og IQWIG) kan sidestilles med EMAs EPAR.

Fremover kan disse data altså indgå i Medicinrådets arbejde på lige fod med fuldtekstartikler og EMAs EPAR. Hvis disse data er tilstrækkelige til, at Medicinrådet kan løse sin opgave, vil anvendelse af andre data som hovedregel ikke finde sted.

4. Hvilke andre data kan Medicinrådet overveje at inddrage?

Hvis data fra fuldtekstartikler, EMAs EPAR, FDA og/eller rapporter fra internationalt anerkendte HTA-agenturer ikke er tilstrækkelige, kan Medicinrådet overveje at inddrage andre data, hvis det er relevant og fagligt forsvarligt, og data kan styrke evidensgrundlaget markant. Det skal understreges, at Medicinrådet i hvert enkelt tilfælde vil foretage en konkret og særlig kritisk vurdering af data.

Hvis Medicinrådet anvender andre data, skal det fremgå tydeligt i Medicinrådets anbefaling eller vejledning, hvor og hvordan det pågældende data er anvendt, herunder hvilken type data det er.

Hvis Medicinrådet anvender data, der ikke kan offentliggøres på tidspunktet for Medicinrådets anbefalinger og vejledninger skal det være, fordi Medicinrådet har vægtet principperne om *Faglighed* og *Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin* højere end princippet om *Åbenhed*. Det anvendte data skal altid kunne offentliggøres senest ét år efter tidspunktet for Medicinrådets anbefalinger og vejledninger.

Medicinrådet har i sine drøftelser fundet det hensigtsmæssigt at sondre mellem tre kategorier af data, der ikke alene handler om publicering eller ej:

4.1. Data fra manuskripter til fuldtekstartikler, som endnu ikke er publiceret

Medicinrådet kan overveje at inddrage data fra manuskripter til fuldtekstartikler, som endnu ikke er publiceret, hvis manuskriptet er accepteret af et fagfællebedømt (peer-reviewed) tidsskrift og Medicinrådet får adgang til hele manuskriptet og således kender studiets design og metoder.

4.2. Data, som er publiceret, men ikke fagfællebedømt (peer-reviewed)

Medicinrådet kan overveje at inddrage data, som er publiceret, men ikke fagfællebedømt (peer-reviewed), hvis studiets design, metoder og primære resultater er publiceret i enten 1) fuldtekstartikler, 2) EMAs EPAR, eller 3) FDA og/eller rapporter fra internationalt anerkendte HTA-agenturer. Kilden skal fremgå af Medicinrådets anbefaling eller vejledning.

Det kan f.eks. være resultater fra abstracts eller poster med en opfølgningstid, som er længere end den, der er publiceret tidligere.

4.3. Data, som hverken er publiceret eller fagfællebedømt (peer-reviewed)

Medicinrådet kan overveje at inddrage data, som hverken er publiceret eller fagfællebedømt (peer-reviewed), hvis studiets design, metoder og primære resultater er publiceret i enten 1) fuldtekstartikler, 2) EMAs EPAR, eller 3) FDA og/eller rapporter fra internationalt anerkendte HTA-agenturer. Kilden skal fremgå af Medicinrådets anbefaling eller vejledning.

Det kan f.eks. være aggregerede data fra virksomheder (data on file).

Det kan også være aggregerede data fra dataopsamling i dansk klinisk praksis. Disse data kan Medicinrådet overveje at inddrage, hvis Medicinrådet er bekendt med metoderne bag dataindsamlingen og analyserne.

I helt særlige tilfælde kan anonymiserede patientdata fra virksomheder (rådata) overvejes, hvis Medicinrådet er bekendt med metoderne bag dataindsamlingen.

5. Kriterier for anvendelse af andre data

Medicinrådet vurderer, at andre data kan anvendes:

1. Når Medicinrådet konkret vurderer, at det er relevant og fagligt forsvarligt at benytte disse andre data, og data kan styrke evidensgrundlaget markant. Medicinrådet skal i den forbindelse forholde sig særligt kritisk til data, herunder særligt vurdere risiko for bias og plausibilitet i forhold til relaterede, kendte data fra hovedpublikation(erne). Ligesom Medicinrådet særligt skal forholde sig til kvaliteten af data.

I vurderingen af, om det er relevant og fagligt forsvarligt at benytte andre data, skal det bl.a. overvejes om:

- data besvarer et klinisk spørgsmål i Medicinrådets protokol.
 - analysemetoden er identisk med den, som er anvendt i en publiceret artikel, medmindre andet anvises og præspecificeres i Medicinrådets protokol.
2. Når studiets design, metoder og primære resultater er afrapporteret i enten 1) fuldtekstartikler, 2) EMAs EPAR, eller 3) FDA og/eller rapporter fra internationalt anerkendte HTA-agenturer.
 3. Når Medicinrådet anvender andre data, skal det tydeligt i Medicinrådets anbefaling eller vejledning fremgå, hvor og hvordan det pågældende data er anvendt, herunder hvilken type data det er, og hvilket tilhørende publicerede hovedstudie data er baseret på.

6. Bilag

- Oversigt over typer af data, der kan inddrages i Medicinrådets vurderinger af lægemidler.

Bilag: Data, der kan inddrages i Medicinrådets vurderinger af lægemidler:

Datatype	Inddragelse i Medicinrådets vurderinger
Fuldttekstartikler publiceret i videnskabelige, fagfællebedømte (peer-reviewed) tidsskrifter.	Kan altid inddrages.
Data fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) European Public Assessment Report (EPAR).	Kan altid inddrages.
Data fra rapporter fra Food and Drug Administration (FDA) og rapporter fra internationalt anerkendte HTA-agenturer (f.eks. NICE, EUnetHTA, FINOSE og IQWiG).	Kan altid inddrages.
Data fra manuskripter til fuldttekstartikler, som er fagfællebedømt (peer-reviewed), men endnu ikke publiceret.	Kriterier for anvendelse i afsnit 4.1 og 5 skal være opfyldt.
Data som er publiceret, men ikke fagfællebedømt (peer-reviewed).	Kriterier for anvendelse i afsnit 4.2 og 5 skal være opfyldt.
Data som hverken er publiceret eller fagfællebedømt (peer-reviewed).	Kriterier for anvendelse i afsnit 4.3 og 5 skal være opfyldt.