

Processer for sager taget op af egen drift i Medicinrådet

Af Medicinrådets kommissorium fremgår, at Rådet kan tage sager op af egen drift (4.4) og påtage sig opgaver i naturlig forlængelse af de i kommissoriet specificerede opgaver (2.1.5). Dette notat beskriver mulige processer for Medicinrådets vurderinger af lægemidler, som tages op af egen drift i Medicinrådet.

Processer for sager taget op af egen drift i Medicinrådet

Indstilling om igangsættelse af vurdering og virksomhedens rolle

Sekretariatet indstiller til Medicinrådet i en sagsforelæggelse, at et lægemiddel tages op til vurdering med en begrundelse herfor. Dette kan ske efter ønske fra Rådet eller henvendelse fra eksterne parter, f.eks. en regional lægemiddelkomité. Rådet beslutter herefter om sagen skal tages op af egen drift eller ej.

Hvis sekretariatet vurderer, at det er relevant at anmode den virksomhed, som har markedsføringstilladelse for produktet, om at levere datagrundlaget for vurderingen, tager sekretariatet kontakt til virksomheden. Af sagsforelæggelsen vil det fremgå, om virksomheden har tilkendegivet, at de ønsker at bidrage med datagrundlaget. Hvis det vurderes at være uhensigtsmæssigt at samarbejde med en virksomhed om fremskaffelse af datagrundlaget, redegør sekretariatet for dette i sagsforelæggelsen. Det er således Rådet, der træffer beslutning om virksomhedens mulige involvering i forbindelse med sagsforelæggelsen.

Det videre forløb er afhængigt af, hvorvidt der samarbejdes med en virksomhed om datagrundlaget for vurderingen.

Proces for vurderinger hvor datagrundlaget leveres af en lægemiddelvirksomhed

Hvis lægemiddelvirksomheden leverer datagrundlaget for vurderingen, følger processen den beskrevne proces i Håndbog for Medicinrådets proces og metode vedr. nye lægemidler og indikationsudvidelser, fraset kravet om 12 ugers sagsbehandlingstid.

Processen forløber overordnet i disse trin:

- Fagudvalget udarbejder udkast til protokol, som godkendes af Rådet. Protokollen sendes til virksomheden.
- Virksomheden indsender det kliniske datagrundlag, som besvarer protokollen, og en sundhedsøkonomisk analyse.
- Fagudvalget udarbejder udkast til en vurderingsrapport for kategorisering af lægemidlets værdi.
- Medicinrådets sekretariat udarbejder udkast til en sundhedsøkonomisk afrapportering
- Udkast til vurderingsrapport og sundhedsøkonomisk afrapportering sendes til virksomheden, som kan sende eventuelle bemærkninger til rapporterne indenfor en tidsfrist på 14 dage.
- Medicinrådet behandler fagudvalgets udkast til vurderingsrapport og antagelserne i den sundhedsøkonomiske analyse på et rådsmøde.
- Dokumenterne offentliggøres og sendes til virksomheden og Amgros.
- Amgros forhandler en pris

- Medicinrådet træffer på baggrund af vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske afrapportering beslutning om, hvorvidt lægemidlet anbefales som mulig standardbehandling. Dette sker på baggrund af forholdet mellem lægemidlets værdi og meromkostningerne.
- Medicinrådets anbefaling udsendes til regionerne, offentliggøres og sendes til virksomheden.

Proces for vurderinger hvor samarbejde med lægemiddelvirksomhed ikke er muligt eller ikke er relevant

I nogle tilfælde, vil det ikke være relevant at anmode en virksomhed om at bidrage med analyser, eller virksomheden kan have afvist at bidrage med datagrundlaget for vurderingen.

I disse tilfælde vil datagrundlaget for den sundhedsfaglige og den økonomiske vurdering af lægemidlet blive fremskaffet af Medicinrådets sekretariat. Sekretariatet har ikke ressourcer til at udvikle egne sundhedsøkonomiske modeller. Derfor vil Rådets vurdering i disse situationer tage udgangspunkt i mere simple sundhedsøkonomiske analyser. Disse kan baseres på:

1. Lægemiddelomkostninger

- En simpel tilgang, hvor lægemiddelomkostninger for intervention og komparator beregnes for en begrænset behandlingsperiode ved anvendelse af doserne i produktresumeeet samt lægemidlernes gældende aftalepriser.

2. Lægemiddelomkostninger og behandlingsrelaterede omkostninger

- En tilgang hvor en behandlingsforløbsbeskrivelse vil danne grundlag for en analyse af omkostningerne relateret til et behandlingsforløb, som indgår i analysen sammen med lægemidlernes gældende aftalepriser.

Processen forløber overordnet i disse trin:

- Fagudvalget udarbejder udkast til protokol, som sendes til godkendelse i Rådet. I tillæg til protokollen fremsender sekretariatet en sagsforelæggelse, som beskriver hvilken økonomisk analyse sekretariatet vil levere i forbindelse med Medicinrådets vurdering og hvorfor. Både protokollen samt valg af økonomisk analyse godkendes af Rådet.
- Sekretariatet varetager litteratursøgning, dataekstraktion og evt. statistiske analyser på baggrund af protokollen i samarbejde med fagudvalget. Fagudvalget laver udkast til vurderingsrapport.
- Medicinrådets sekretariat udarbejder udkast til økonomisk analyse.
- Udkast til vurderingsrapport og sundhedsøkonomisk analyse sendes til virksomheden, som kan sende eventuelle bemærkninger til rapporterne indenfor en tidsfrist på 14 dage.
- Medicinrådet behandler fagudvalgets udkast til vurderingsrapport og antagelserne i den sundhedsøkonomiske analyse på et rådsmøde.
- Dokumenterne offentliggøres og sendes til virksomheden og Amgros.
- Amgros forhandler en pris
- Medicinrådet træffer på baggrund af vurderingsrapporten og den sundhedsøkonomiske analyse beslutning om, hvorvidt lægemidlet anbefales som mulig standardbehandling. Dette sker på baggrund af forholdet mellem lægemidlets værdi og meromkostningerne.
- Medicinrådets anbefaling udsendes til regionerne, offentliggøres og sendes til virksomheden.

I nogle tilfælde kan det være relevant, at Medicinrådets sekretariat indgår et samarbejde med virksomheden om det økonomiske datagrundlag for vurderingen, mens samarbejde om det kliniske datagrundlag for

lægemidlets værdi fravælges. Dette vil ligeledes skulle godkendes af Rådet i forbindelse med protokolgodkendelsen.