

Ændring af Medicinrådets proces for vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser - Tillæg til Medicinrådets Metodehåndbog, version 2

Efter evalueringen af Medicinrådets arbejde har Danske Regioner besluttet, at Medicinrådets metoder for vurdering af nye lægemidler skal ændres. Medicinrådet skal implementere brugen af sundhedsøkonomiske analyser med QALY som effektmål pr. 1. oktober 2020. I samme forbindelse er det besluttet, at Amgros' hidtidige funktion med at udarbejde det økonomiske beslutningsgrundlag for Medicinrådets anbefalinger flyttes fra Amgros til Medicinrådets sekretariat. For at skabe den bedst mulige overgang og sammenhæng i sekretariatet frem mod ændringen er arbejdet med det økonomiske beslutningsgrundlag flyttet til Medicinrådets sekretariat pr. 1. januar 2020.

Dette tillæg til metodehåndbogen for vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser beskriver, hvordan processen for Medicinrådets vurderinger af nye lægemidlers værdi vil forløbe i perioden fra marts 2020 og frem til implementeringen af QALY.

Figur 1. 12 ugers proces



Kommentarer til figur 1:

I forhold til metodehåndbog version 2.4 er følgende ændret:

1. Muligheden for et protokolmøde mellem ansøgende virksomhed og Medicinrådets sekretariat er tilføjet i figuren. På det dialogmøde kan virksomheden få vejledning i, hvordan de økonomiske analyser bør udarbejdes.
2. Sekretariatet udarbejder den sundhedsøkonomiske afrapportering samtidig med, at vurderingsrapporten udarbejdes af fagudvalget.
3. Den sundhedsøkonomiske afrapportering sendes i høring sammen med vurderingsrapporten.
4. Både vurderingsrapport og sundhedsøkonomisk analyse godkendes ved samme møde i Rådet.
5. Amgros sender aftalepris samt relevante informationer om kontrakten og forhandlingen til Medicinrådet.