



Behandlingsrådet  
kontakt@behandlingsraadet.dk

10-05-2021

### **Høringssvar vedrørende Behandlingsrådets Metodevejledning og Proceshåndbog til evaluering af sundhedsteknologi**

Lægemedelindustriforeningen, Lif, vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar på Metodevejledning og Proceshåndbog for Behandlingsrådet.

Helt overordnet vil Lif gerne kvittere for Behandlingsrådets inddragelse af interessenter i forbindelse med høringer samt ikke mindst for den inddragelse af ansøgvirksomheder mv., der lægges op til i selve evalueringsprocessen i Behandlingsrådet. Det er Lifs opfattelse, at den direkte virksomhedsinddragelse vil medføre en langt mere effektiv proces og et bedre beslutningsgrundlag for Behandlingsrådet.

Det er ligeledes positivt, at der er planlagt en evaluering af Behandlingsrådet efter to år, og at der samtidig er mulighed for løbende at vurdere behovet for justeringer. Lif anbefaler, at man inddrager interessenter, herunder branchens repræsentanter, tæt i denne dialog med henblik på løbende og gensidigt at udveksle erfaringer.

Overordnet synes Metodevejledningen at være meget avanceret set i forhold til områdets modenhed i forhold til data- og evidensgrundlag og udarbejdelse af sundhedsøkonomiske evalueringer. Det kan potentielt afholde såvel afdelinger som virksomheder fra at ansøge. Behandlingsrådet kan derfor overveje endnu mere klart at angive, at der er tale om *golden standard*, der kan afviges fra.

#### **Løbende inddragelse af ansøgvirksomhed**

Det er positivt, at der er mulighed for dialog mellem ansøger og sekretariat i forbindelse med såvel udarbejdelsen af evalueringsforslaget samt selve ansøgningen. Det vil bidrage til ansøgninger af bedre kvalitet, der i højere grad lever op til sekretariatets og fagudvalgets ønsker. Ligesom det vil understøtte, at ansøger kan udarbejde ansøgningen inden for fire uger.

Det er tilsvarende positivt, at virksomheden har mulighed for foretræde for fagudvalget, hvis fagudvalget vurderer, at der er behov for det. Det vil understøtte udarbejdelse af det bedst funderede beslutningsgrundlag og evalueringsrapport til selve Rådet.

På det indledende dialogmøde bør det være muligt at drøfte forventninger til og afklare spørgsmål til ansøgning, herunder data mv., idet der er forståelse for, at der ikke kan forventes bindende svar fra sekretariatet.

Det er utrolig positivt, at der lægges op til fleksibilitet og pragmatisme i forbindelse med efterspurgte resultater/informationer i de tilfælde, hvor de ikke kan indsendes. Det vil understøtte en smidig evalueringssproces.

### **Virksomheders mulighed for at søge om evaluering**

Virksomheder bør kunne indsende forslag til evaluering uanset eventuelle omkostninger, da det primære hensyn må være at sikre patienter adgang til effektive behandlinger. Det vil – uanset hvem der søger – fortsat være Behandlingsrådet, der træffer afgørelse om, hvilke produkter der skal igennem evalueringssprocessen, og Rådet kan derfor afvise produkter, som det ikke vurderes relevant at evaluere.

Det fremgår, at virksomheder skal søge med en maksimumpris, der kan forhandles ned i forbindelse med evalueringssprocessen. Herefter kan der også efter anbefaling komme en ekstra prisforhandling i forbindelse med ibrugtagning. Det må antages, at der alene er tale om én central (national) prisforhandling, som danner grundlag for Behandlingsrådets anbefaling om ibrugtagning, og at denne ikke efterfølgende skal gentages for hver af de fem regioner. Det er i øvrigt uklart, hvilken proces der skal finde sted for den samlede prisforhandling i forbindelse med evalueringssprocessen.

### **Bredere samfundsøkonomisk perspektiv**

Det bør være muligt, eventuelt som led i en følsomhedsanalyse, at illustrere bredere samfundsmæssige konsekvenser, herunder for tilknytning til arbejdsmarkedet for patient og pårørende. Behandlingsrådets anbefalinger har betydning langt ud over sundhedsvæsenet, og derfor bør der så vidt muligt skabes grundlag for at vurdere de bredere og mere langsigtede samfundsmæssige konsekvenser.

### **Koordinering med Medicinrådet**

Lif hilser det velkommen, at det i *Metodevejledning* og *Proceshåndbog* tydeligt fremgår, at Behandlingsrådet ikke udarbejder anbefalinger vedrørende anvendelse af medicin.

Samtidig fremgår det dog, at Behandlingsrådet kan evaluere produkter, der kan erstatte medicin, og at dette vil ske i tæt koordinering med Medicinrådet.

Data- og evidensgrundlaget samt godkendelsesprocesserne for lægemidler og medicotekniske produkter mv. er vidt forskellige. Det vil gøre sammenligninger meget vanskelige, og Lif vil opfordre til, at det klart og tydeligt beskrives, hvordan en sådan sammenligning kan foretages, og at der stilles de samme krav til data og evidens vedrørende effekt og sikkerhed på tværs af produktkategorier mv.

### **Prioritering af evalueringssforslag**

I forbindelse med udvælgelse af evalueringssforslag beskrives fire *prioriteringsfaktorer*, der alle har *høj prioritet*. Det er uklart, hvad dette konkret betyder i forhold til vægtningen og prioriteringen af forslag, og om det skal forstås således, at omkostninger vægter lige så meget som effekt og alvorlighed.

Det kan med fordel tydeliggøres, hvad det indebærer for virksomheder at deltage i evalueringer, hvis virksomheden ikke selv har ansøgt, herunder hvad giver det virksomheden af muligheder og forpligtelser.

**Revurdering**

Det er ikke klart, hvad grundlaget er for at begrænse muligheden for at søge om revurdering til to år efter anbefaling. Det bør således altid være en mulighed, hvis der er nye data eller pris, idet det vil være op til Behandlingsrådet at vurdere, om Rådet ønsker at påbegynde en revurdering.

**Metode**

Det er meget positivt, at der lægges op til en fleksibel og pragmatisk tilgang i den metodiske evaluering af produkter, og at Behandlingsrådet lægger op til sparring om blandt andet den sundhedsøkonomiske analyse. Ligesom det er positivt, at der tages hensyn til den enkelte sundhedsteknologi, og det beskrives, at det er muligt at afvige fra metodebeskrivelsen, hvis grundlaget for at følge den ikke er til stede.

Lif vil opfordre til, at denne pragmatiske tilgang kommer til at være gennemgående for hele den konkrete evalueringsproces i Behandlingsrådet, så formelle krav til metoder ikke bliver en hindring for evalueringen af nye produkter.

Med venlig hilsen

Louise Broe  
Chefkonsulent  
Lif