



Danske Regioner  
Att.: Thomas Birk Andersen

Sendt pr. e-mail til: tad@regioner.dk

10-08-2021

## Høring over forslag til model for brug af betingede anbefalinger i Medicinrådet

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar på forslag til model for betingede anbefalinger.

Lif ser grundlæggende meget positivt på, at Medicinrådet får bedre mulighed for at håndtere lægemidler med relativt sparsomt evidensgrundlag. Helt nye innovative lægemidler er i sagens natur ikke ved introduktionen anvendt i et omfang, som giver fuld viden om langsigtet effekt og sikkerhed for alle patienttyper – og slet ikke når vi fx taler om produkter til meget små patientgrupper – hvilket i for stort omfang har den uheldige konsekvens, at Medicinrådet ikke anbefaler disse produkter til standardbehandling. Der er derfor behov for nyskabelser, som kan sikre patienternes bedre adgang til denne type nye lægemidler. Betingede anbefalinger kan blive et vigtigt skridt i den retning og dermed middel til at sikre bedre behandling for patienter, der kan have gavnlig effekt af adgang til de omhandlede lægemidler.

Lif er samtidigt enig med oplægget i, at betingede anbefalinger kun skal anvendes undtagelsesvist. Betingede anbefalinger bør målrettes lægemidler, hvor der a priori vurderes at være tale om bedre behandling end standardbehandlingen, men hvor der er en konkret betydelig usikkerhed om effekt, sikkerhed mv., og hvor det vurderes særligt relevant at indhente yderligere data om effekt mv., der kan forbedre Medicinrådets beslutningsgrundlag. Betingede anbefalinger bør derimod ikke være et værktøj, der anvendes bredt ved enhver form for usikkerhed forud for ibrugtagning. Lif vil opfordre til, at kriterierne for at anvende betingede anbefalinger beskrives nærmere med henblik på at sikre klare rammer.

### Patienter med potentiel gavnlig effekt af behandling bør have adgang til behandling

Lif ser betingede anbefalinger som én blandt flere løsninger til at håndtere den udfordring, at flere lægemidler opnår markedsføringsgodkendelse på baggrund af et relativt sparsomt evidensgrundlag – blandt andet fordi de er målrettet en lille patientgruppe – og hvor der derfor er helt særlig usikkerhed om lægemidlets effekt og økonomiske konsekvenser i en konkret dansk kontekst.

Denne usikkerhed bør ikke i sig selv føre til, at patienter, der kan have en gavnlig effekt af lægemidlet, ikke får adgang til behandling. Derfor er muligheden for at anvende tidsbegrænsende, betingede anbefalinger – optimalt set koblet med *alternative prisaftaler* – et vigtigt skridt på vejen til bedre patientbehandling.

Betingede anbefalinger kan således – kombineret med innovative prisaftaler – bidrage til at håndtere udfordringer i forbindelse med forskellige usikkerheder ved ibrugtagning og vil være et fornuftigt redskab for Medicinrådet, fordi det giver mulighed for at behandle patienter, mens der indsamles yderligere viden.

### **Inddrag virksomhederne**

Lif finder, at virksomhedernes rolle i forbindelse med sagsbehandlingen bag udformningen af de betingede anbefalinger er utilstrækkeligt beskrevet. Virksomhederne er og bør være en naturlig samarbejdspartner for Medicinrådets sekretariat (og det pågældende fagudvalg) i processen for betingede anbefalinger og i udarbejdelsen af den ønskede protokol. Virksomhederne har gennem udviklingen af lægemidlet og de kliniske studier et særligt indblik i lægemidlet, effektmål og patientpopulation mv. Denne viden bør sammen med de danske kliniske sundhedseksperter viden inddrages i udarbejdelse af protokol, dataopsamling og analyse. Det gælder selvfølgelig også specifikt i relation til gennemførelsen, hvis virksomheden får ansvaret for dataindsamling i perioden for den betingede aftale.

Derfor foreslår Lif, at det integreres i modellen, at virksomheden inddrages i processen og herunder fx inviteres til dialogmøde i forbindelse med udarbejdelse af protokollen.

Samtidig bør virksomheder ved enhver ansøgning til Medicinrådet have mulighed for at foreslå en model for betinget anbefaling og alternativ prisaftale, såfremt det for virksomheden er klart, at der er væsentlige usikkerheder af afgørende betydning for Medicinrådets muligheder for at vurdere lægemidlets værdi mv. Dermed kan det allerede indledningsvist sikres, at der initieres overvejelser i Medicinrådet om en betinget anbefaling. I forlængelse heraf bør processen for betingede anbefalinger så vidt muligt kunne indeholdes i den almindelige vurderingsproces på 16 uger.

De overordnede processer for Medicinrådets beslutning om betingede anbefalinger er beskrevet i det fremsendte forslag, men der mangler umiddelbart en beskrivelse af, hvad den forventede tidshorisont for processen vil være, ligesom de enkelte trin i processen bør beskrives nærmere, herunder ikke mindst processen for udarbejdelse af protokol. Tilsvarende skal processen for den efterfølgende opfølgning på den betingede anbefaling beskrives nærmere.

### **Prisforhandling**

Lif finder det uklart, hvad forudsætningen "*4. Lægemiddelprisen skal være reduceret i dataopsamlingsperioden*" konkret indebærer, og hvad krav om "omkostningseffektivitet" i perioden for den betingede anbefaling reelt betyder i denne sammenhæng. Disse betingelser synes unødigt komplicerende for processen. I stedet bør prisspørgsmålet overlades til forhandling mellem Amgros og virksomheden.

Lif antager, at Amgros og virksomheden får mulighed for at forhandle en (alternativ) prisaftale, der er relevant for alle parter, og som håndterer de beslutningsproblemer/usikkerheder, som Medicinrådet har identificeret, og at det er denne aftale, der vil ligge til grund for den betingede anbefaling. I en alternativ prisaftale vil det netop være muligt at aftale, at der fx alene betales, når den forudsatte effekt er opnået. Der bør også på forhånd aftales en sammenhæng mellem pris og effekt, når perioden med betinget anbefaling er afsluttet, herunder så patienter, der er sat i behandling, ikke kommer i klemme.

Det er afgørende med realisme i forhold til krav til dataindsamling i forhold til, hvad det er muligt at få data for på to år. Det er ikke utænkeligt, at evidensniveauet inden for nogle terapiområder ikke vil kunne løftes betydeligt inden for blot 24 måneder – fx på områder med meget få eller ekstremt heterogene populationer.

### **Bør sammentænkes med innovative/alternative prisaftaler**

Betingede anbefalinger bør ses i sammenhæng med alternative aftalemodeller, såvel effektbaserede som økonomisk baserede aftalemodeller. Sådanne modeller giver mulighed for tilpassede løsninger, der håndterer de helt særlige forhold omkring de konkrete lægemidler.

Lif vil således på det kraftigste advare mod, at man på forhånd afskærer sig fra at anvende andre pris-aftaler end "flade rabatter", da alternative aftalemodeller netop giver mulighed for at håndtere specifikke usikkerheder for det konkrete produkt om fx effekt, sikkerhed, relevant patientpopulation, langtidseffekt, forbrug, økonomiske konsekvenser mv., når en behandling tages i brug. Alternativet kan blive, at patienter, der kan have en gavnlig effekt, ikke får adgang til behandling, fordi en flad rabat i det givne tilfælde er meningsløs. Der findes allerede i Medicinrådet eksempler på, at der ved hjælp af alternative aftalemodeller er sikret patienter adgang til behandling, som de kan have gavnlig effekt af.

### **Dataindsamling**

Lif anerkender, at der kan være øgede omkostninger forbundet med dataindsamling og anvendelse af betingede anbefalinger og alternative aftalemodeller. Disse omkostninger må antages at kunne reduceres med større erfaring og med en beskrivelse af relevante standardmodeller, herunder for alternative prisaf-taler, som mere eller mindre direkte vil kunne genbruges for andre lægemidler. Lif bidrager gerne til en afdækning og beskrivelse af løsningsmodeller for dette.

Lif vil anbefale, at arbejdet for at sikre et overblik over relevante datakilder til opfølgning på betingede anbefalinger og alternative prisaf-taler intensiveres. Ligesom det juridiske grundlag for anvendelse af registre, kliniske kvalitetsdatabaser mv. til betingede anbefalinger og alternative aftalemodeller med fordel kan afdækkes.

Finansiering af dataindsamling vil variere afhængig af terapiområde, lægemiddel, om der er eksisterende registre mv., og Lif er enig i, at det bør indgå som element i forhandlingerne mellem Amgros og den pågældende virksomhed om den konkrete prisaf-tale. Indsamling af data kan potentielt være meget dyrt, og der bør altid sikres et rimeligt forhold mellem datakrav, hvad det koster at indsamle data og en eventuel rabat.

Det må være en forudsætning, at virksomhederne får indsigt i de aggregerede anonymiserede data, der (eventuelt) opsamles i perioden med betinget anbefaling. Det vil blandt andet være afgørende for fremtidige publiceringer vedrørende produktet og en forudsætning for en eventuel genforhandling mellem Amgros og virksomhed.

Afslutningsvis skal Lif opfordre til, at ordningen med betingede anbefalinger i Medicinrådet evalueres efter en årrække med anvendelse af modellen.

Lif står selvfølgelig meget gerne til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadministrerende direktør, Lif