

Medicinrådet og DMCG

DMCG repræsentantskabsmøde 23. november 2023

Medicinrådets formål

Medicinrådet er et uafhængigt råd nedsat af Danske Regioner

Medicinrådet skal:

- sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler
- stille større krav til dokumentation af lægemidlers effekt
- sikre et stærkere grundlag for prisforhandlinger og udbud



Medicinrådet behandler to forskellige problemstillinger

1. Nyt lægemiddel– er det omkostningseffektivt sammenlignet med nuværende behandling?
2. Vurdering af flere lægemidler til samme sygdom (behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation).



Prioritering af nye lægemidler – hvordan?

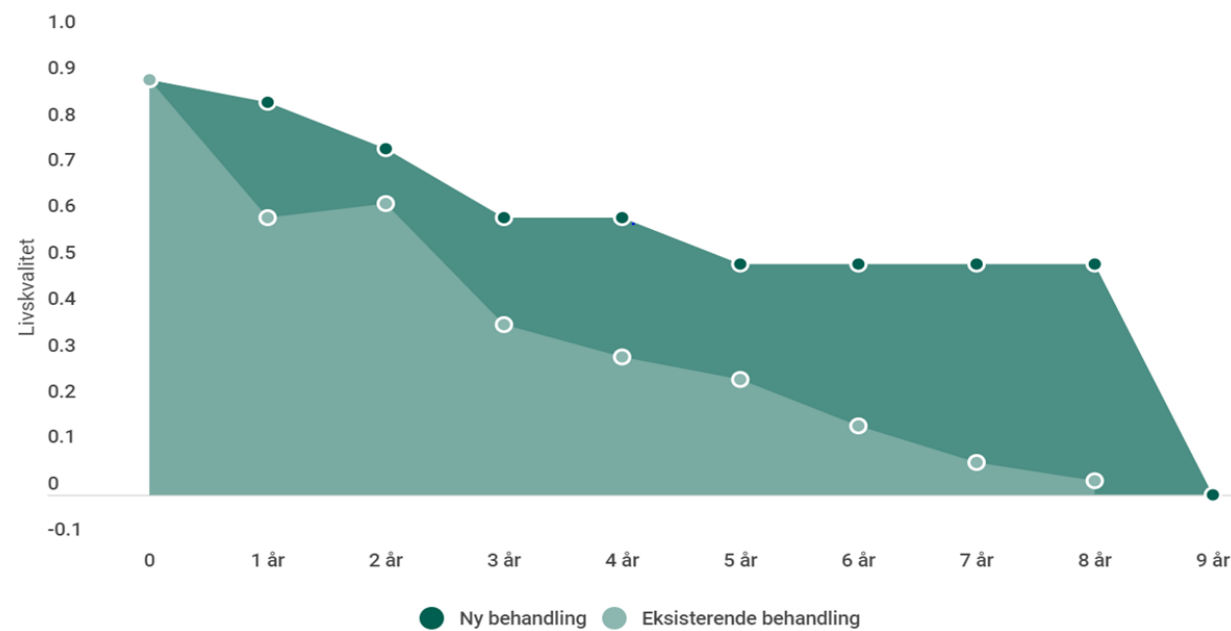
Lægemidlets effekt, sikkerhed og økonomiske konsekvenser
ift. eksisterende behandlinger i Danmark:

**Hvor meget skal vi betale for at vinde 1 kvalitetsjusteret
leveår (QALY)?**

Sammenholdes med tidligere omkostning - ICER

- Metoden gør det muligt at sammenligne "gavn" på tværs af sygdomsområder og interventioner
- Er effekten klinisk relevant? For hvem?
- Hvor sikre er vi på effekten?
- Er der risiko for overbehandling?

QALY = livskvalitet gange levetid



Nye lægemidler/indikationsudvidelser

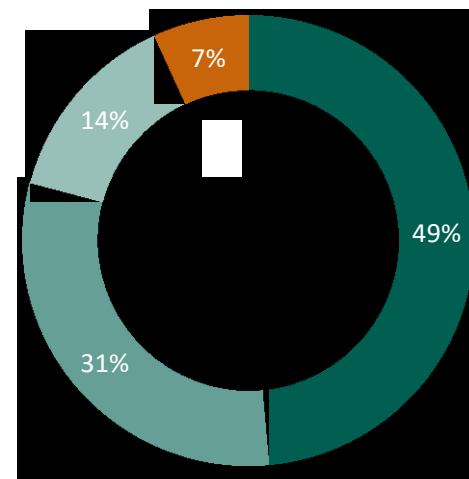
Medicinrådet har vurderet 241 som mulig standardbehandling på sygehusene siden 1. januar 2017.

- 121 anbefalet (49%)
- 35 delvist anbefalet (14%)
- 76 er ikke anbefalet (31%)

- 17 lægemidler er indplaceret direkte i behandlingsvejledning (7%).

Tal opdateret pr. november 2023

Fordeling af anbefalinger 2017-2023



■ Anbefalet ■ Ikke anbefalet ■ Deltvist anbefalet ■ Direkte indplacering



Nye kræftlægemidler/indikationsudvidelser

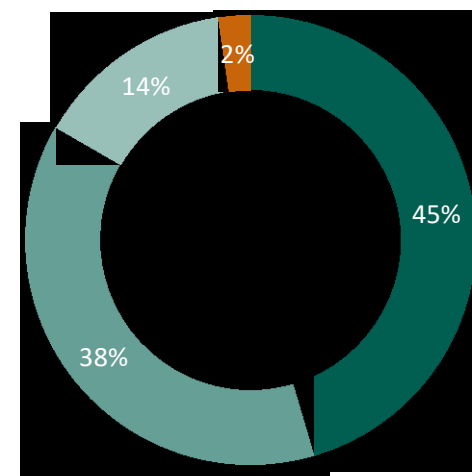
Medicinrådet har vurderet 132 kræftlægemidler som mulig standardbehandling på sygehusene siden 1. januar 2017.

- 60 anbefalet (45%)
- 19 delvist anbefalet (14%)
- 50 er ikke anbefalet (38%)

3 lægemidler er indplaceret direkte i behandlingsvejledning (2%).

Tal opdateret pr. november 2023

Fordeling af anbefalinger 2017-2023



■ Anbefalet ■ Ikke anbefalet ■ Deltvist anbefalet ■ Direkte indplacering



Medicinrådets behandlingsvejledninger

- Informerer sundhedspersonalet om, hvilken behandling der er bedst til en given sygdom
- Er flere lægemidler lige gode? → Vælg det billigste
- Konkurrenceudsættelse af lægemidler, så der opnås besparelser
- Samarbejde med **Amgros**



Kriterier for behandlingsvejledninger

- Området er en **væsentlig udgiftspost** eller er i **stærk udgiftsvækst**. Sandsynligt at lægemidler kan **ligestilles** → mulighed for **besparelse i lægemiddeludgifter**
- Der er potentiale for at **øge ensartethed i kvaliteten** i behandlingen på tværs af regioner
- Øvrige kriterier
 - Målpopulation kan **præciseres**, eller der er offentliggjort væsentlige **nye data**
 - **Nye lægemidler**, som forventes ligestillet med eksisterende (**direkte indplacering**)
 - Området er af væsentlig **samfundsmæssig/sundhedspolitisk betydning**



Metode for udarbejdelse (evidensgennemgang)

➤ Protokol

- Formulering af kliniske spørgsmål
- Definition af effektmål og mindste klinisk relevante forskel

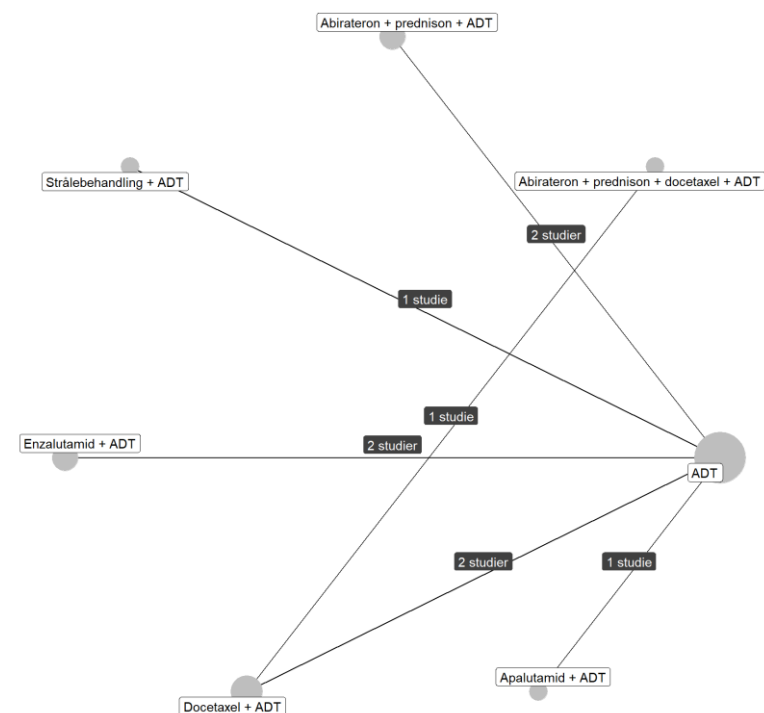
➤ Evidensgennemgang

- Litteratursøgning og screening
- Dataekstraktion
- Kvalitetsvurdering
 - Risk of bias vurdering (RoB v. 2)
 - GRADE/CINeMA
- Analyser
 - Metaanalyse, netværksmetaanalyser, parvise indirekte sammenligninger
 - Kvalitative analyser



Dataanalyse

- Ikke alle lægemidler er sammenlignet med hinanden
 - Behov for indirekte sammenligninger
- Netværksmetaanalyse (NMA)
 - Sammenligner alle lægemidler i et netværk
 - P-score: Sandsynlighed for at interventionen er bedre end de øvrige
- Antagelser, fx
 - Ensartethed (PICO)
 - Transitivitet: Hvis $A > B$ og $B > C$ så forventer vi $A > C$
 - Konsistens mellem direkte og indirekte sammenligninger



Anbefalingstabel - eksempel

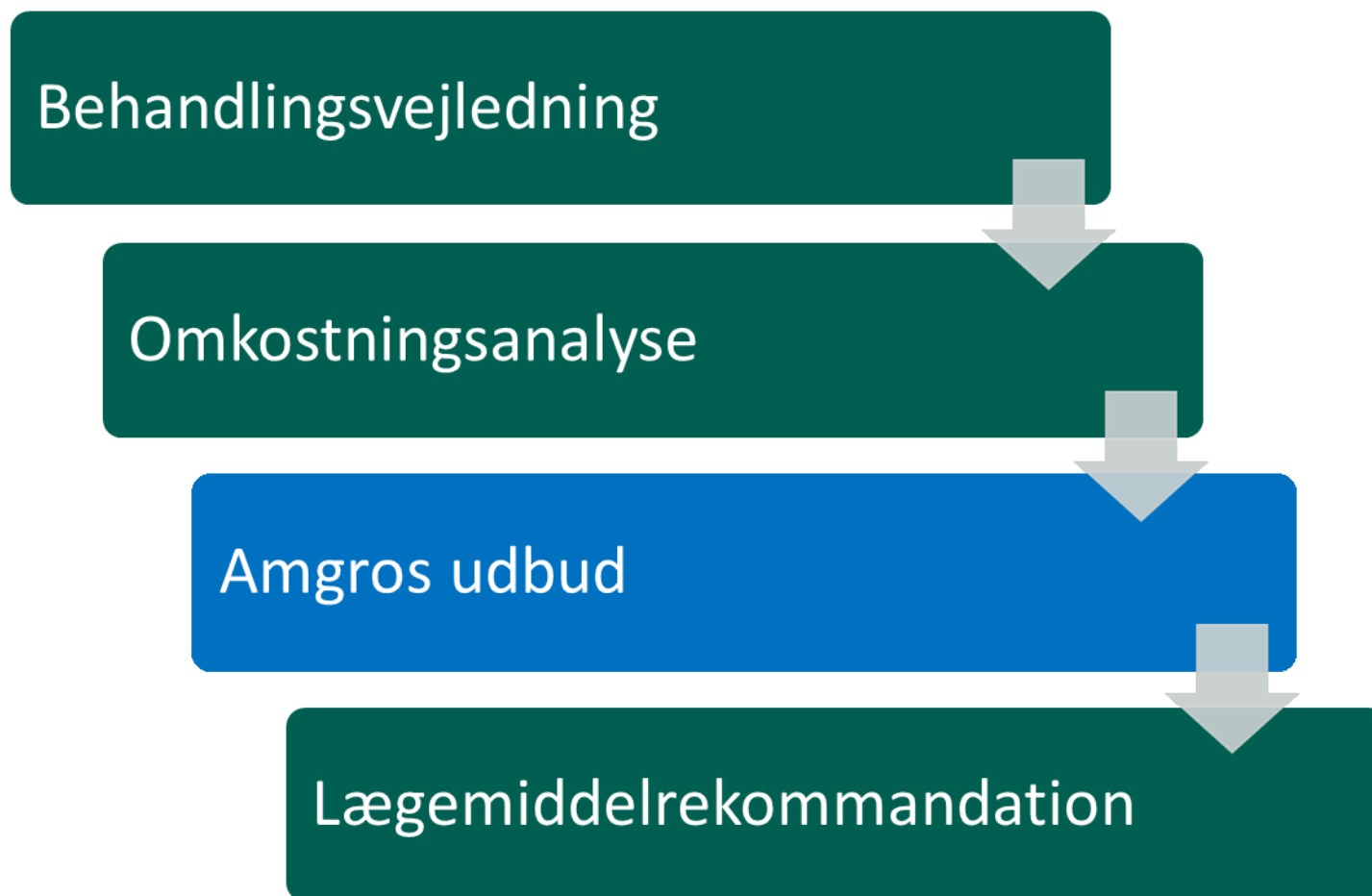
Tabel 1.1. Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler til behandling af venøs tromboembolisme hos patienter med kræft, som kan behandles med DOAK

	Lægemiddel	Administration og dosering	Behandlingsvarighed
Anvend til 80 % af populationen* (disse DOAK er klinisk ligestillede)	Apixaban	10 mg p.o. x 2 dagligt i 7 dage, derefter 5 mg p.o. 2 gange dagligt.	
	Edoxaban	Efter forudgående behandling med parenteral antikoagulation i mindst 5 dage gives 60 mg p.o. x 1 dagligt.	Initial: op til 6 mdr. Længerevarende behandling kan overvejes efter individuel vurdering.
	Rivaroxaban	Initialt 15 mg p.o. x 2 dagligt i tre uger, derefter 20 mg p.o. x 1 dagligt.	
Overvej			
Anvend ikke rutinemæssigt	Dabigatran	Efter forudgående parenteral AK-behandling i mindst 5 dage gives 150 mg p.o. x 2 dagligt.	Initial: op til 6 mdr. Længerevarende behandling kan overvejes efter individuel vurdering.
Anvend ikke			

* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.



Fra behandlingsvejledning til rekommandation



Lægemedielrekommandationer

- Udarbejdes på baggrund af omkostningsanalysen for ligestillede lægemidler
- Klinisk ligestillede lægemidler prioriteres ud fra pris og behandlingsrelaterede omkostninger
- Eksempel:

Tabel 1. CDK4/6-hæmmer i kombination med AI

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform**	Behandlingslængde
Anvend som 1. valg til 85 % af patienterne*	Kisqali (ribociclib)	600 mg pr. dag, 3 tabletter a 200 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause.	Til progression eller uacceptabel toksicitet
2. valg	Verzenio (abemaciclib)	300 mg pr. dag, én tablet a 150 mg to gange dagligt, kontinuerlig behandling.	
Overvej	Ibrance (palbociclib)	125 mg pr. dag, én tablet a 125 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause	Til progression eller uacceptabel toksicitet



Medicinrådets behandlingsvejledninger omhandler ikke

- Forebyggelse
- Opsporing og diagnostik
- Behandlinger som ikke er lægemidler
- Parakliniske undersøgelser
- Behandlinger, som ikke er standard (eksperimentel behandling)
- Palliation



Eksempler på behandlingsvejledninger (kræft)

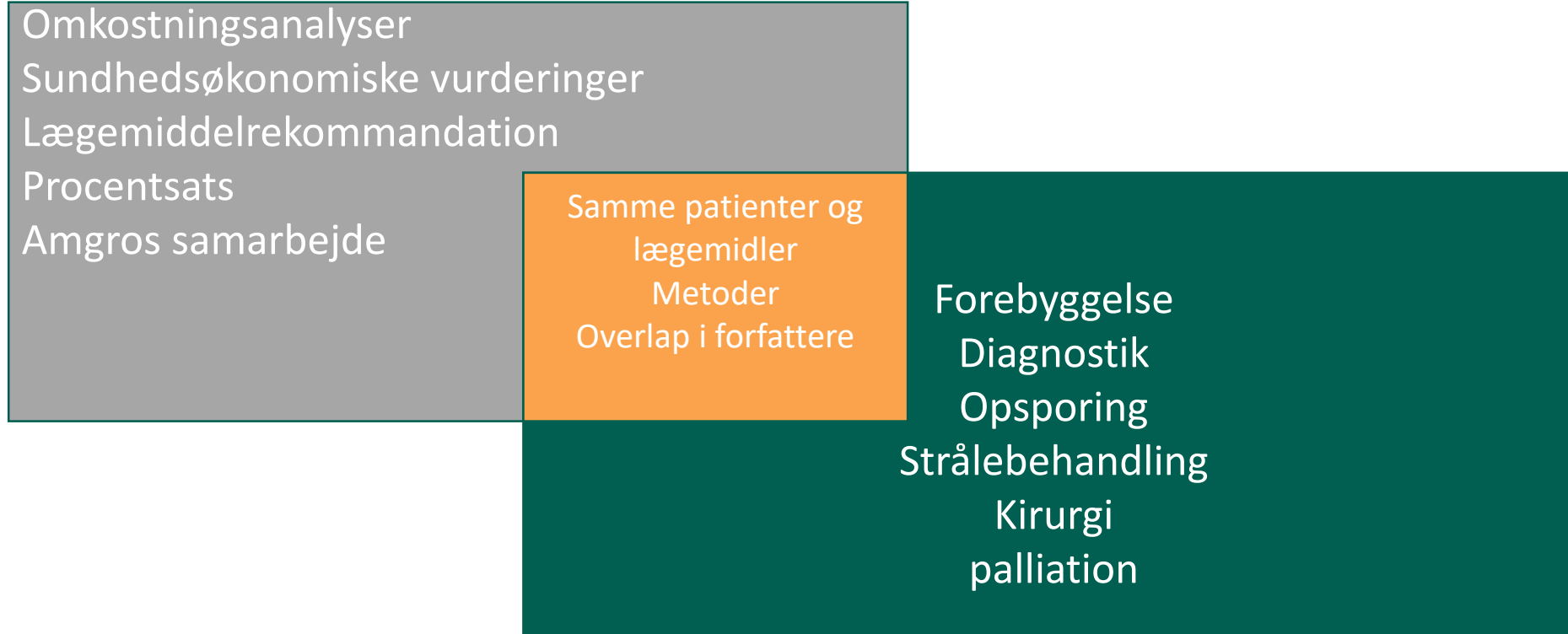
- Ikke-småcellet lungekræft
- Adjuverende behandling af modermærkekræft
- Nyrekræft
- Knoglemarvskræft
- CDK4/6-hæmmere til brystkræft
- Metastatisk prostatakræft



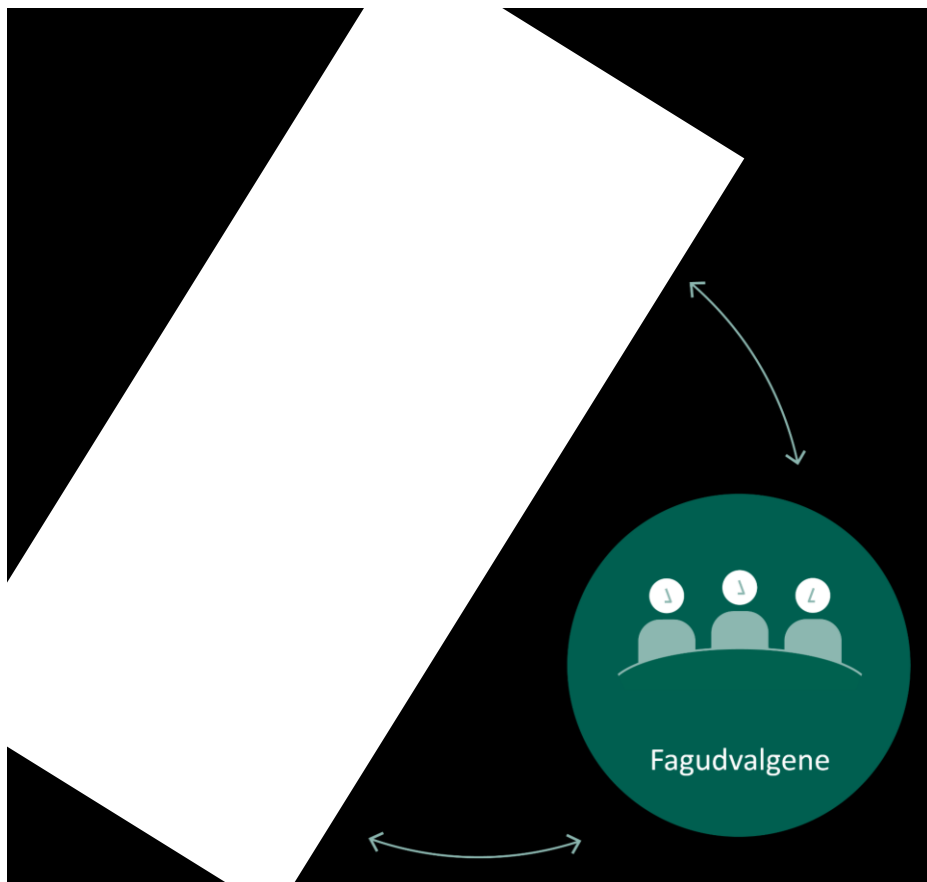
- CLL under udarbejdelse
- ADT behandling til prostatakræft under udarbejdelse



Medicinrådets behandlingsvejledninger og DMCGs kliniske retningslinjer



Fagudvalgene



Medlemmer:

- Speciallæger – udpeget af regioner
- Nogle fagudvalg har en DMCG repræsentant
- Patientrepræsentanter
- Farmaceuter
- Eventuelt andre relevante faggrupper

Sikrer, at Medicinrådets vurderinger er i overensstemmelse med dansk klinisk praksis



