

Den 16. september 2019

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3.th.
2100 København Ø

+45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Bilag 1 – Kommentarer fra rådsmedlemmer til høringsmateriale

Nedenstående er sammenfattet på baggrund af kommentarer fra rådsmedlemmer.

De nye metoder kommer til at påvirke Rådets arbejde i betydelig grad. Flere rådsmedlemmer efterspørger en grundig indførelse i QALY-begrebet og diskussion i plenum forud for ændringerne af proces og metode. Dette kunne f.eks. være i form af et temamøde om de nye metoder og konsekvenserne for Rådets arbejde.

Derudover er enkelte rådsmedlemmer kommet med følgende kommentarer til høringsmaterialet:

- Procesvejledningen kan med fordel udvides, så den indeholder en beskrivelse af processen for vurdering af lægemidler, som Rådet vurderer af egen drift, og det derfor ikke er producenten, der ansøger.
- Det bør sikres, at Rådet får tilstrækkelig information om usikkerhed i analyserne, herunder f.eks. intervaller for sandsynlige QALY-estimer.
- Idet protokollen ikke fremgår som en del af vurderingsprocessen, vil Rådets mulighed for at kommentere og udfordre, hvilke informationer vurderingerne lægger vægt på tidligt i processen bortfalde. Det omfatter bl.a. valg af effektmål samt klinisk relevans og validitet af de anvendte tests for effekt.
- Krav til dokumentation af målemetoders validitet (f.eks. scoresystemer, gangtest mv.) og klinisk relevans bør fremgå tydeligere af metodevejledningen. Det har tidligere spillet en stor rolle i Rådets vurdering af nye lægemidler.
- Det bør tydeliggøres, i hvilke situationer og i hvilket omfang Rådet kan/bør anvende upublicerede data, og hvornår det kan undlades.
- Da ekstrapoleringer, indirekte sammenligninger og ukontrollerede data ikke afhjælper de generelle udfordringer med sparsom dokumentation for effekt for mange lægemidler, bør det fremgå tydeligt af vejledningens afsnit 5.3 og 5.4, at Rådet foretrækker direkte sammenligninger med tilstrækkelig opfølgningstid og tolker øvrige analyser med varsomhed.
- I forhold til kapitel 2.2 "Det nye lægemiddel" bør det adresseres, at beskrivelse af forskellige devices (inhalatorer, forfyldte sprøjter m.m.), holdbarhed, opbevaring m.v. kan have betydning for bekvemmelighed.

- I forhold til kapitel 4.1 "Præsentation af effektstudier" bør det også fremgå, om der er relevante prædefinerede subgrupper. I samme kapitel bør der også ses på formuleringer vedr. præsentation af sikkerhedsdata, og om det favner de relevante informationer.
- Det bør fremgå tydeligt, at QALY er et af flere input i den samlede vurdering af et nyt lægemiddel og ikke kan stå alene.
- Begrebet omkostning bør beskrives, så man ikke er i tvivl om, hvad det omfatter.
- Krav til graden af evidens er svær at genfinde. Det bør sikres, at dette præsenteres for Rådet.
- Vejledningerne synes generelt at henvende sig til ansøgere (medicinalindustrien) mere end til Rådet. Det fremgår ikke, hvilke vilkår Rådet arbejder under i forhold til arbejdsmængde, rimelige tidsfrister, mulighed for faglig (betalt) hjælp, således at Rådets vurderinger kan blive bedst underbygget fagligt til gavn for patientbehandlingen generelt. Disse emner har været fremført og drøftet i Rådet ved flere lejligheder og fremgik af evalueringsrapporten.
- Dele af metodevejledningen er svært tilgængelig og svært forståelig som f.eks. kapitel 5.3 "Andre statistiske metoder". Der er behov for at gøre metodevejledningen mere gennemskuelig og lettere forståelig. Der foreslås en gennemgribende revision, og hvis det ikke kan imødekommes så en prøvetid på 6-12 måneder med mulighed for efterfølgende revision.