

# Implementering af HTA-forordningen i Medicinrådet

*Søren Gaard, Direktør i Medicinrådet*

# Hvorfor internationalt samarbejde?

- Fælles udfordringer på tværs af landegrænser
  - Mange nye lægemidler kommer på markedet i Danmark og kræver større kapacitet til vurdering
  - Begrænset viden om effekt og sikkerhed
  - Stigende priser
  - Mere komplekse produkter, f.eks. ATMP, personlig medicin
  - Nye betalingsmodeller for at håndtere usikkerhed og økonomi
  - Produkter til meget store patientgrupper (f.eks. diabetes, Alzheimers, hjerte-kar-sygdomme)
  - Skærpet fokus fra EU-kommissionen, bl.a. nye EU-lovgivninger
- Fælles interesse: at sikre patienters adgang til omkostningseffektive behandlinger og et bæredygtigt sundhedsvæsen



# Fokus for Medicinrådets internationale engagement



- Samarbejde på tværs af landegrænser har forskelligt fokus
  - Arbejdsdeling - fælles vurderinger af (nye) lægemidler (EU HTA og JNHB)
  - Samarbejde om indkøb og prisforhandling (Nordisk Lægemedelforum)
  - Metodeudvikling indenfor HTA
  - Erfaringsudveksling og vidensdeling
  - Policy – arbejde for bedre rammevilkår for HTA og beslutningstagere
- Medicinrådet engagerer sig, bl.a. for at kunne påvirke de rammer som ellers bliver pålagt os



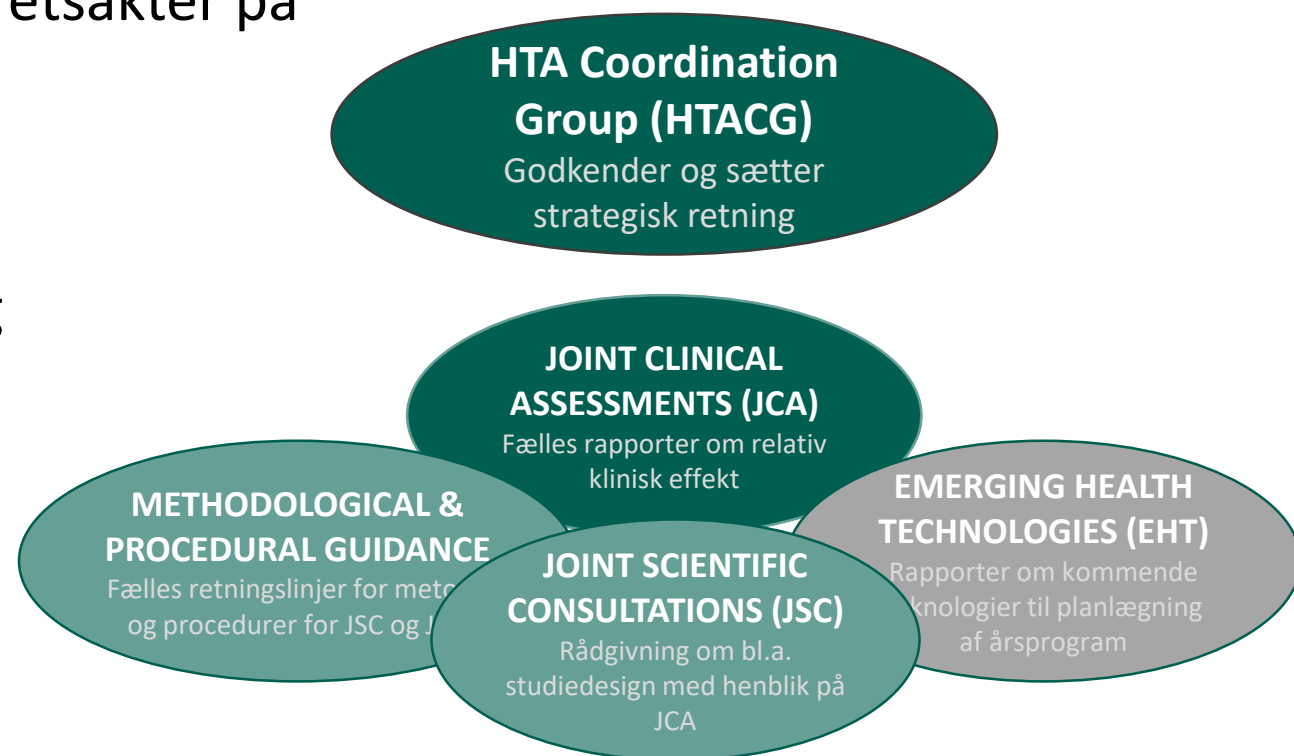
# HTA-forordningen kan bidrage til:

- Beslutningsgrundlag af ensartet og høj kvalitet
- Adgang til samme kliniske data i alle lande
- Ressourcebesparelse gennem arbejdsdeling (på sigt)
- Faglig udvikling, og vidensdeling på tværs af lande
- Mere og tidligere information om kommende lægemidler som forudsætning for bedre planlægning
- Bedre planlægning af fælles nordiske vurderinger i JNHB
- Måske bedre dokumentation for nye lægemidler...



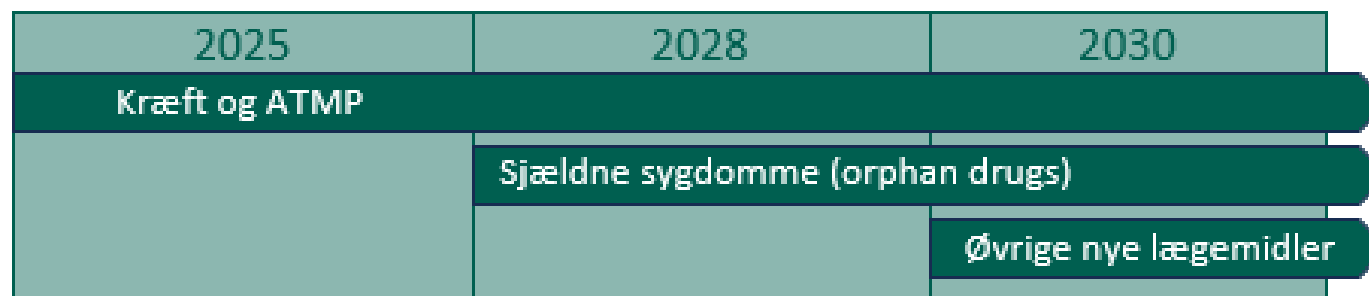
# Medicinrådet indgår aktivt i EU-samarbejdet

- Bidrag til forhandling af implementerende retsakter på lægemiddel-området i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen
- Repræsentanter i Koordinationgruppen og undergrupperne
- Medlem af Heads of HTA-agencies Group (HAG)



# Det nationale samarbejde

- En fælles dansk stemme ind i EU-samarbejdet
- Koordinering af tværgående spørgsmål og strategisk linje
- Forordningen påvirker de danske HTA-organisationer forskelligt og på forskellige tidspunkter
  - Hovedparten af lægemidlerne vil være under Medicinrådets ansvarsområde i de første år
  - Erfaringsudveksling via den nationale styregruppe



# 3 spor i implementering af forordningen i Medicinrådet

## Input til JCA-rapporter

- Scoping (PICO) inkl. input fra fagudvalg
- Review af JCA-rapporter
- Assessor-opgaver

## Anvendelse af JCA-rapporter

- I ansøgninger
- I vurderings-rapporter

## Videnskabelig rådgivning (JSC)

- Bidrag fra MR
- Kapacitet



# Implementering i Medicinrådet

JCA-proces



MR-proces





# Assessor-roller og kapacitetsopbygning

- Behov for at øge JCA-assessorkapacitet allerede i 2025 på tværs af EU landene
- Behovet vil stige efterhånden som der kommer flere og flere lægemidler ind under forordningen
- Medicinrådets intention er at være (co-)assessor for to fælles kliniske vurderinger i 2025
- Vi skal opbygge kapacitet, så vi kan øge antallet over de kommende år



# Information til samarbejdspartnere og interessenter

- Medicinrådets hjemmeside opdateres løbende
- Informationsbrev til fagudvalgsmedlemmer inden længe

## **For virksomheder og konsulenthuse som laver ansøgninger til Medicinrådet:**

- Informationsmøde den 15. januar kl. 13.30-16.00, Rigshospitalet, auditorium 2
- Find information og tilmelding på Medicinrådets hjemmeside

