

19. august 2014

RADS udfører hurtig vurdering af nye lægemidler

Patienterne skal have hurtig adgang til reelle behandlingsfremskridt. Derfor har RADS indført en hurtigere vurdering for nye lægemidler, hvis indikation er omfattet af en eksisterende RADS behandlingsvejledning. Samtidig vil det hurtigere stå klart, når nye og dyre "også mig" lægemidler ikke har nogen reelle fordele for patienterne.

Nye lægemidler forstås her som godkendelse af nyt aktivt stof (ny ATC-kode) eller indikationsudvidelse for et allerede markedsført lægemiddel. Indskrækning af en godkendt indikation (fx fra 1. til 2. linje indikation) eller tilbagetrækning af et lægemiddel fra markedet vil også medføre en hurtigere ændring af RADS behandlingsvejledning.

Vurderingen af et nyt lægemiddel igangsættes som udgangspunkt efter anmodning fra leverandøren, men anmodningen kan også komme fra fx fagudvalget, klinikere eller andre.

Forudsætningen for, at vurderingen igangsættes er, at der foreligger et godkendt produktresumé for den relevante indikation, men varsling kan ske allerede, når der foreligger en positiv opinion fra EMA.

For lægemidler, som bliver behandlet af KRIS, forudsætter det en beslutning om, at lægemidlet kan tages i brug, før det kan indgå i RADS.

Mål

Målet er, at en ny behandlingsvejledning, hvor det nye lægemiddel indgår, er forelagt RADS senest 6 måneder efter lægemidlet blev godkendt til den aktuelle indikation og en relevant styrke af lægemidlet blev markedsført. Hvis to eller flere nye lægemidler markedsføres indenfor et kort tidsrum, vil fagudvalget som udgangspunkt foretage en samlet vurdering. Det sker for at undgå hyppige skift, som hverken kommer patienten eller samfundet til gode. Målet er i så fald, at den nye behandlingsvejledning er godkendt senest 6 måneder efter det sidste lægemiddel blev markedsført.

Sådan anmoder du om vurdering af et nyt lægemiddel

Skriftlig anmodning om vurdering af det nye lægemiddel fremsendes til RADS-sekretariatets mail: fagudvalg.rads@rads.dk sammen med det godkendte produktresumé. Anmodningen skal indeholde en kort argumentation for, at det nye lægemiddel opfylder RADS' kriterier for hurtigere vurdering (dvs. ny ATC-kode eller indikationsudvidelse), og må ikke fylde mere end én A4-side.

Anmodningen bliver forelagt det relevante fagudvalg, som påbegynder arbejdet under hensyntagen til aktuelle planer for revurdering eller evt. vurderinger af andre nye lægemidler. RADS bekræfter på førstkommende RADS-møde, at arbejdet er igangsat.

RADS

Sekretariat
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T +45 35 29 81 00
F +45 35 29 83 00
E rads@regioner.dk

Fagudvalg

Sekretariat
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

T +45 88 71 30 00
F +45 88 71 30 08
E fagudvalg.rads@amgros.dk

Såfremt anmodningen ikke umiddelbart opfylder ovennævnte kriterier for en hurtigere vurdering, vil den blive forelagt RADS, som træffer beslutningen om, hvorvidt vurderingen skal igangsættes eller ej. Det kan fx være ved markedsføring af en ny formulering, som ændrer doseringshyppigheden eller lignende. I alle tilfælde vil de nye oplysninger komme til at indgå i den planlagte revurdering.

Sådan foregår RADS vurdering af det nye lægemiddel

Fagudvalget gennemgår dokumentationen for det nye lægemiddel og tager stilling til dets placering i forhold til de lægemidler, som allerede er omfattet. Baggrundsnotat og behandlingsvejledning revideres i overensstemmelse hermed.

Leverandøren af det nye lægemiddel får mulighed for at fremlægge data for fagudvalget, og indsende yderligere information som beskrevet i notatet om samarbejdet med Lægemiddelindustriforeningen¹. Da der kun holdes ét møde i fagudvalget, vil leverandørerne blive anmodet om at indsende det skriftlige materiale senest 2 uger inden mødet. Invitation med evt. specifikke spørgsmål fra fagudvalget sendes tilsvarende tidligere (dvs. 5 uger før mødet i fagudvalget)

Relevante patientforeninger har mulighed for at indsende skriftlig information, og vil efterfølgende blive orienteret skriftligt, når den opdaterede vejledning er godkendt.

RADS godkender tilføjelserne vedr. det nye lægemiddel til baggrundsnotatet. Med den nye behandlingsvejledning offentliggøres som udgangspunkt også en ny lægemiddelrekommendation baseret på prisen for det nye lægemiddel og priserne på de eksisterende lægemidler på baggrund af det tidligere udbud. Hvis rækkefølgen i behandlingsvejledningen er uændret (dvs. fagudvalget ikke anbefaler det nye lægemiddel frem for de eksisterende) vil offentliggørelsen af en ny lægemiddelrekommendation eventuelt blive udskudt til resultatet af et nyt udbud foreligger. RADS vil i den sammenhæng tage hensyn til patientsikkerhed og sygehusdrift.

Forbrugsrapporter baseret på den nye lægemiddelrekommendation udsendes fra og med det førstkommande hele kvartal efter rekommendationen er gældende.

Revurdering af RADS behandlingsvejledninger

Revurdering af RADS behandlingsvejledninger foregår normal hvert 3. år efter nyt kommissorium fra RADS med mindre andet er angivet i den konkrete behandlingsvejledning. Leverandører får som hovedregel mulighed for at mødes med fagudvalget (jf. notatet om samarbejde)¹. Leverandørerne kan, som ved hurtig vurdering af et nyt lægemiddel, blive anmodet om at indsende skriftligt materiale inden præsentation for fagudvalget.

I den mellemliggende periode kan RADS beslutte at genindkalde fagudvalget ad hoc med henblik på vurdering af en specifik problemstilling jf. fagudvalgets kommissorium.

1

http://www.regioner.dk/~media/Mediebibliotek_2011/SUNDHED/Medicin/Rådet%20for%20Anvendelse%20af%20Dyr%20Sygehusmedicin/Retningslinjer%20for%20samarbejde%20mellem%20industrien%20og%20RADS%20fagudvalg%20Nov%202012.ashx

Ændringslog:

Version 1.1	Opdateret med præciseringer på baggrund af de første erfaringer med den nye procedure, samt tilføjet et uddybende afsnit om, hvordan proces for nye lægemidler hænger sammen med revurderingsprocessen
-------------	--