

Vejledning for ansøgninger med alternative aftalemodeller til Medicinrådet

1. Indledning

Medicinrådets vejledning for ansøgninger med alternative aftalemodeller henvender sig til virksomheder, der ansøger Medicinrådet om vurdering af et nyt lægemiddel/en indikationsudvidelse, og som ønsker, at Medicinrådet i sin vurdering inkluderer en økonomisk, effektbaseret eller betinget aftalemodel.

I vejledningen beskrives de forudsætninger, der skal være opfyldt, for at Medicinrådet kan vurdere et lægemiddel på baggrund af en alternativ aftalemodel. Vejledningen indeholder også krav til, at den alternative aftalemodel beskrives i anmodning og ansøgning om vurdering.

Denne vejledning er et supplement til Medicinrådets øvrige vejledninger for ansøgning om vurdering af nye lægemidler. Vejledningen gælder for aftalerne, som er beskrevet i Amgros' [oversigt over alternative aftalemodeller](#).

2. Procesbeskrivelse

Hvis virksomheden ønsker at indgå en alternativ aftalemodel, har Medicinrådet brug for yderligere informationer ved mange procestrin, som indgår i den normale proces for vurdering af et lægemiddel.

2.1 Ved anmodning om vurdering eller revurdering

Når ansøger ønsker at foreslå en alternativ aftale som en del af vurderings- eller revurderingsprocessen skal ansøger udfylde og fremsende [Anmodning om alternativ aftalemodel](#) til både Medicinrådet og Amgros.

Amgros vurderer ved modtagelse af anmodning om en alternativ aftalemodel, om der er juridiske og konkurrence-mæssige barrierer for en alternativ aftalemodel. Medicinrådet foretager en indledende vurdering af aftalens relevans i forbindelse med anmodningen. Den fyldestgørende vurdering foretages på baggrund af ansøgningen. Virksomheden kan anmode Amgros eller Medicinrådet om en indledende dialog om, hvorvidt en alternativ aftale er relevant for vurderingen, og hvordan den alternative aftalemodel kan udformes, så den bedst muligt understøtter vurderingen. Fremsendelse om forslag til en alternativ aftale senere i processen vil som udgangspunkt give anledning til clock-stop.

2.2 Ansøgning og vurdering

Ansøgningen skal opfylde kravene til indhold og vilkår som beskrevet i afsnit 3. Ønsker virksomheden, at en alternativ aftalemodel skal indgå som en del af vurderingen, skal den alternative aftalemodel beskrives i ansøgningen, og ansøger skal indsende en sundhedsøkonomisk model, som indeholder et resultat baseret på en flad rabat og et resultat baseret på den alternative aftalemodel. Den alternative aftalemodel beskrives i Medicinrådets vurderingsrapport, og Medicinrådet vurderer den alternative aftalemodel på lige vilkår med standardanalysen. Medicinrådet inddrager ansøger, Amgros og fagudvalg i det omfang det er relevant i vurderingsperioden.

Hvis det i løbet af vurderingsfasen fra ansøgers eller Medicinrådets side vurderes, at en alternativ prisaftale kan være relevant, er det muligt på baggrund af en fælles forventningsafstemning herom at opdatere ansøgningsmaterialet

med en alternative prisaftale. Det vil som udgangspunkt foranledige et clock-stop og bør initieres så tidligt som muligt og ikke senere end uge 6 således, at dialogen finder sted i god tid før det planlagte FU-møde.

2.3 Forhandling

Ansøger og Amgros forhandler priser for både den alternative aftalemodel og rabatmodellen, når begge indgår i det endelige vurderingsgrundlag. Har en alternativ aftalemodel ikke været en del af ansøgningmaterialet kan den ikke introduceres som en del af forhandlingsgrundlaget på dette tidspunkt. Ønsker virksomheden at foreslå en alternativ aftale på dette tidspunkt i processen kan det tidligst ske som en del af en anmodning om revurdering.

2.4 Medicinrådets beslutning om anbefaling

Både standardanalysen og den alternative aftalemodel indgår i Medicinrådets beslutningsgrundlag. Hvis en alternativ aftalemodel har til sigte at reducere usikkerheder vedr. et lægemiddels effekt, vil Medicinrådet vurdere, om den alternative aftalemodel i tilstrækkelig grad efterkommer dette. Medicinrådet kan vurdere, at det ikke er tilfældet, og en anbefaling vil i stedet ske baseret på standardanalysen.

2.5 Revurdering

Ved ønske om revurdering af et lægemiddel, som ikke er blevet anbefalet af Medicinrådet, indsendes et [skema for anmodning om revurdering](#) til Medicinrådet. Et forslag om inddragelse af en alternativ aftale kan godt danne grundlag for en anmodning om revurdering.

Efterfølgende er processen som følger:

- Hvis den oprindelige ansøgning til Medicinrådet **indeholdt en alternativ aftalemodel**, og ansøger ønsker at tilbyde en ny pris, præsentere ny effektdata eller begge dele, og ønsker at anvende den samme alternative aftalemodel, vil Medicinrådet vurdere, om dette medfører, at sagen kan revurderes.
- Hvis den oprindelige ansøgning til Medicinrådet **ikke indeholdt en alternativ aftalemodel**, og ansøger ønsker at foreslå en alternativ aftalemodel, indsendes skemaet "[Anmodning om alternativ prisaftale](#)" til både Medicinrådet og Amgros samtidig med en anmodning om revurdering. Medicinrådet vurderer herefter, om dette medfører, at sagen kan revurderes.

I forbindelse med en anmodning om revurdering på baggrund af ny pris, skal den nye tilbudspris være forhandlet færdig med Amgros forud for anmodningen til Medicinrådet. Det er derudover muligt igen at forhandle en ny og lavere tilbudspris når udkastet til vurderingsrapport deles med ansøger og Amgros

3. Krav til indhold i ansøgningen

Ansøger skal beskrive de væsentligste forhold vedrørende den alternative aftalemodels antagelser, resultater, følsomhedsanalyser og budgetkonsekvensanalysen i Medicinrådets [ansøgningsskema](#) under afsnit 4.1 og 4.2.

3.1 Sundhedsøkonomisk model

Den alternative aftalemodel, som indgår i ansøgningen, skal indgå som en sundhedsøkonomisk model på samme vilkår som standardanalysen, og den skal fungere i sammenhæng med standardanalysens model og budgetkonsekvensanalysen i én fil.

Særligt for effektbaserede aftaler skal forhold omkring implementerings- og administrationsomkostninger forbundet med aftalen inkluderes i modellen (jf. Medicinrådets begrænsede samfundsperspektiv). Er det ikke muligt at kvantificere omkostningerne skal ansøger kvalitativt opgøre det forventede resursetræk for sygehus- og apotekspersonale.

3.2 Modelstruktur og antagelser

Hvis den alternative aftalemodel afviger fra standardanalysens modelstruktur og antagelser, skal ansøger beskrive, hvordan den afviger herfra, og angive et modeldiagram i afsnit 4.1 i ansøgningsskemaet.

3.3 Præsentation af resultater

Ansøger skal inkludere resultatet af den alternative aftalemodel i både den sundhedsøkonomiske model og i ansøgningsskemaet. I den sundhedsøkonomiske model skal resultatet fremgå i tillæg til standardanalysens resultat, og forskellen mellem de to resultater skal være tydelig.

I ansøgningsskemaet skal Tabel 33 i afsnit 12.1.1 udfyldes for både standardanalysen og den alternative aftalemodel. Herudover gælder de samme krav til dokumentation og præsentation af resultater for begge aftaletyper.

3.4 Følsomhedsanalyser

følsomhedsanalyser skal udføres for både standardanalysen og den alternative aftalemodel med afsæt i inputparametrene fra den alternative aftalemodel.

For deterministiske følsomhedsanalyser udfyldes Tabel 34 i ansøgningsskemaets afsnit 12.2.1 for begge aftaletyper i tillæg til separate tornadodiagrammer.

For probabalistiske følsomhedsanalyser udfyldes afsnit 12.2.2 for både standardanalysen og den alternative aftalemodel samt Tabel 40 i Appendiks G for begge aftaletyper.

3.5 Budgetkonsekvensanalysen

Tabel 35 og 36 i ansøgningsskemaets afsnit 13 udfyldes for begge aftaletyper.

4. Anbefaling på baggrund af en alternativ prisaftale

Når Medicinrådet anbefaler et lægemiddel på baggrund af en alternativ prisaftale, vil modellen være beskrevet i Medicinrådets vurderingsrapport ligesom det altid vil fremgå af Medicinrådets anbefalingstekst. Virksomheden orienteres om hvilken prisaftale der ligger til grund for Medicinrådets beslutning.

5. Eksklusion af en foreslået alternativ prisaftale

Ansøger, Amgro og Medicinrådet kan på hvilket som helst tidspunkt i processen ekskludere den alternative aftalemodel fra vurderingen om anbefaling af et lægemiddel, og ansøgningsprocessen fortsætter i så fald med udgangspunkt i en almindelig rabatmodel. Ved ekskludering af en alternativ aftalemodel informeres alle parter i processen om årsagen til, at modellen ikke indgår i den videre vurdering af lægemidlet.

Specifikt kommunikerer Amgros til ansøger når der gives afslag på grund af juridiske, praktiske eller konkurrencemæssige forhold der gør, at forslaget ikke kan realiseres. Medicinrådet forholder sig til metodiske og omkostningseffektivitetsmæssige forhold i aftalen, og hvorvidt aftalen i tilstrækkelig grad adresserer den primære usikkerhed.