

Programstrategi

*Partnerskabet for opfølgning på Medicinrådets
anbefalinger ved brug af real-world data
2025-2028*

Kort om partnerskabet

Medicinrådet har etableret et partnerskab, der skal styrke brugen af sundhedsdata til opfølgning på nye lægemidler i Danmark. Formålet er at udvikle og afprøve modeller for indsamling og anvendelse af real-world data (RWD) for at få mere viden om effekt, sikkerhed og anvendelse af nye behandlinger i dansk klinisk praksis.

Partnerskabet samler aktører fra hele sundhedsvæsenet og industrien og skal sikre hurtigere ibrugtagning af nye lægemidler, skabe mulighed for flere betingede anbefalinger¹ og sikre, at sundhedsvæsenets ressourcer bruges bedst muligt til gavn for patienter og samfund.

Partnerskabet arbejder ud fra en case-baseret tilgang og har i 2026 udvalgt to pilotprojekter. Initiativet løber fra 2025 til 2028 og er finansieret via Kræftplan V.

¹En betinget anbefaling betyder, at Medicinrådet midlertidigt anbefaler et lægemiddel til brug i en tidsbegrænset periode, hvor der i denne periode indsamles yderligere data, som skal reducere usikkerheden og danne grundlag for en endelig vurdering af, om lægemidlet kan anbefales som standardbehandling.



Baggrund

Når Medicinrådet tager stilling til, om nye lægemidler kan tages i brug i Danmark som mulig standardbehandling, sker det i stigende grad på et meget begrænset datagrundlag. Medicinrådet har i dag flere muligheder for at bruge real-world data (RWD) efter ibrugtagning af nye lægemidler. Medicinrådets hidtidige erfaringer viser imidlertid, at det i dag er vanskeligt at anvende i praksis.

Derfor ønsker Medicinrådet at styrke brugen af RWD til opfølgning på nye lægemidler i Danmark.

Betingede anbefalinger

Erfaringer med Medicinrådets model for betingede anbefalinger har vist, at disse aftaler er svære at indgå bl.a. fordi aftalerne indebærer et krav om en lavere pris på lægemidlet, mens evidensen indsamles, og fordi virksomhederne er usikre på rammerne efter den betingede anbefaling ophører.

Planlagte revurderinger

Rådet i nogle tilfælde, når der er stor usikkerhed om effekten og omkostningseffektiviteten, opfordret det kliniske miljø til at indsamle data efter ibrugtagning i dansk klinisk praksis for derefter at kunne revurdere anbefalingen. Dette har også vist sig vanskeligt i praksis grundet manglende infrastruktur og ressourcer.



Baggrund

Med udmøntningsplanen for Kræftplan V blev det besluttet af Danske Regioner, Regeringen og KL at styrke brugen af sundhedsdata ved ibrugtagning af ny kræftmedicin.

Styrket brug af data på kræftområdet

Regeringen og Danske Regioner er enige om at styrke brugen af sundhedsdata i forbindelse med ibrugtagning af ny medicin. Det skal understøtte, at patienter kan få hurtig adgang til ny og effektiv kræftmedicin, og sikre mest sundhed for pengene ved at skabe et bedre evidensgrundlag for Medicinrådet. Der vil derfor blive etableret et samarbejde mellem offentlige og private aktører om bedre brug af sundhedsdata til at skabe mere viden om, hvordan medicin virker i praksis. Der skal ses på tværs af data i sundhedsvæsenet, så der kan trækkes på eksisterende erfaringer og bygges ovenpå. Samarbejdet vil blive organiseret under ledelse af Medicinrådet og skal styrke mulighederne for, at Medicinrådet fremover i højere grad kan give betingende anbefalinger af ny kræftmedicin, så patienterne kan få hurtig adgang til potentielt bedre eller mere effektiv behandling.

Der er afsat 6 mio. kr. årligt i 2026-2028 til indsatsen, som overføres til regionerne via bloktilskud.

Uddrag fra Kræftplan V



Formål

Formålet med partnerskabet er at udvikle og afprøve modeller for indsamling og anvendelse af RWD til vurdering af kræftbehandlings effekt, sikkerhed og anvendelse efter, at Medicinrådet har anbefalet lægemidlet som mulig standardbehandling i Danmark.

Vision

Fra 2029 kan Medicinrådet lave opfølgninger på anbefalinger vha. RWD og revurdere anbefalinger på baggrund af lægemidlets effekt i dansk klinisk praksis. Derudover kan Medicinrådet indgå betingede anbefalinger, hvor RWD indgår i aftalen.

Partnerskabet skal understøtte:



Hurtigere ibrugtagning af nye lægemidler, da der skabes sikkerhed for, at det begrænsede datagrundlag på tidspunktet for Medicinrådets anbefaling vil blive suppleret med en opfølgning med RWD for de danske patienter, der sættes i behandling.



Bedre muligheder for **betingede anbefalinger** og alternative prisaftaler, da en model for dataindsamling etableres.



Mere viden om den **reelle effekt af nye lægemidler** for alle behandlede patienter i målgruppen efter ibrugtagning, da RWD kan hjælpe med at generere viden fra en bredere gruppe af patienter, som ikke indgår i de kliniske studier.



Mere sundhed for pengene ved at stoppe behandlinger, som ikke har den forventede effekt, og hvor omkostningerne for samfundet er høje.



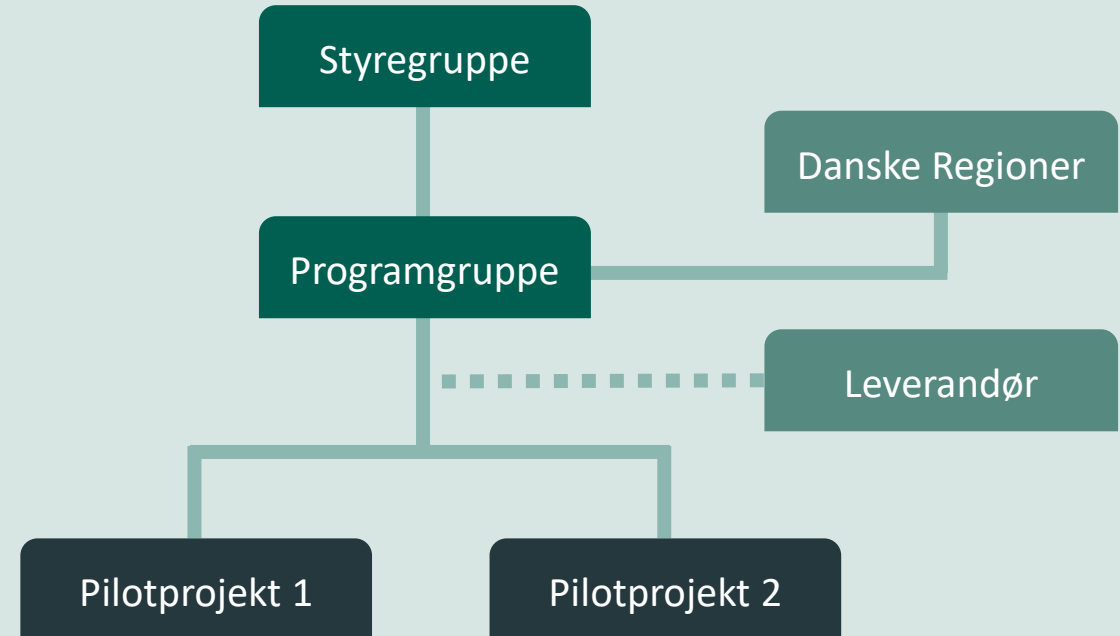
Leverancer

- At afdække eksisterende initiativer og erfaringer med RWD/RWE med relevans for ibrugtagning af nye kræftlægemidler.
- At gennemføre pilotprojekter med opfølgning på Medicinrådets anbefalinger og herigennem i) evaluere datatilgængelighed og -kvaliteten for forskellige typer af RWD, og ii) udvikle en analysemodel til opfølgning af Medicinrådets anbefalinger med brug af RWD.
- At udvikle Medicinrådets proces- og metodevejledning for opfølgning på anbefalinger med brug af RWD.
- At beskrive en løsningsmodel for betingede anbefalinger med udgangspunkt i brug af RWD.



Organisering af partnerskabet

- Partnerskabet ledes af Medicinrådet, hvor en programgruppe for partnerskabet er etableret.
- Partnerskabet er forankret med en styregruppe med bred repræsentation fra sundhedsvæsenets aktører.
- Partnerskabet samarbejder med en ekstern leverandør i forhold til gennemførelse af to pilotprojekter i 2026.



Programgruppens medlemmer



Jannick Brennum
*Forperson for styregruppen.
Næstforperson i Medicinrådet,
vicedirektør Rigshospitalet, dr.med.*



Annemette Anker Nielsen
Afdelingsleder



Cecilie Dyg Sperling
*Programleder,
chefkonsulent, ph.d.*



Lotte Stentebjerg-Hansen
*Farmakoepidemiolog,
specialkonsulent, ph.d.*



Christian Dehlendorff
Biostatistisk chefkonsulent, ph.d.



Programgruppens drivende arbejdsområder



Styregruppe

Til partnerskabet knyttes en styregruppe, som skal indgå aktivt i udviklingen og gennemførelsen af leverancerne.

Styregruppen skal følge projektet tæt og være aktive bidragsydere i forhold til at skabe adgang til data på tværs af sundhedsvæsenet og indgå i udviklingen af analysemodeller. Derudover skal styregruppen sikre, at der trækkes på eksisterende erfaringer og bygges ovenpå.

Styregruppen består af følgende organisationer:

- Medicinrådet (formandskab)
- Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
- Lægemiddelindustriforeningen
- Danske Patienter
- Fase IV enhederne
- Lægemiddelstyrelsen
- Sundhedsdatastyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- Amgro
- ATMP Danmark
- Danske Multidisciplinære Cancer Grupper
- Danish Comprehensive Cancer Center
- Repræsentant med faglig indsigt indenfor *patient-reported-outcome*



Rolle og mandat

Programgruppen

- Programgruppen **skal planlægge, afholde og følge op** på styregruppemøderne i partnerskabet.
- Programgruppen **skal planlægge og gennemføre** prioriterede pilotprojekter, analyser og leverancer.
- Programgruppen **kan søge sparring og samarbejde** med medlemmer fra partnerskabet mellem styregruppemøderne.
- Programgruppen **har ansvar** for at tage beslutninger om disponering af midlerne i partnerskabet.
- Programgruppen **skal bidrage** til ekstern formidling af nyheder fra partnerskabet.

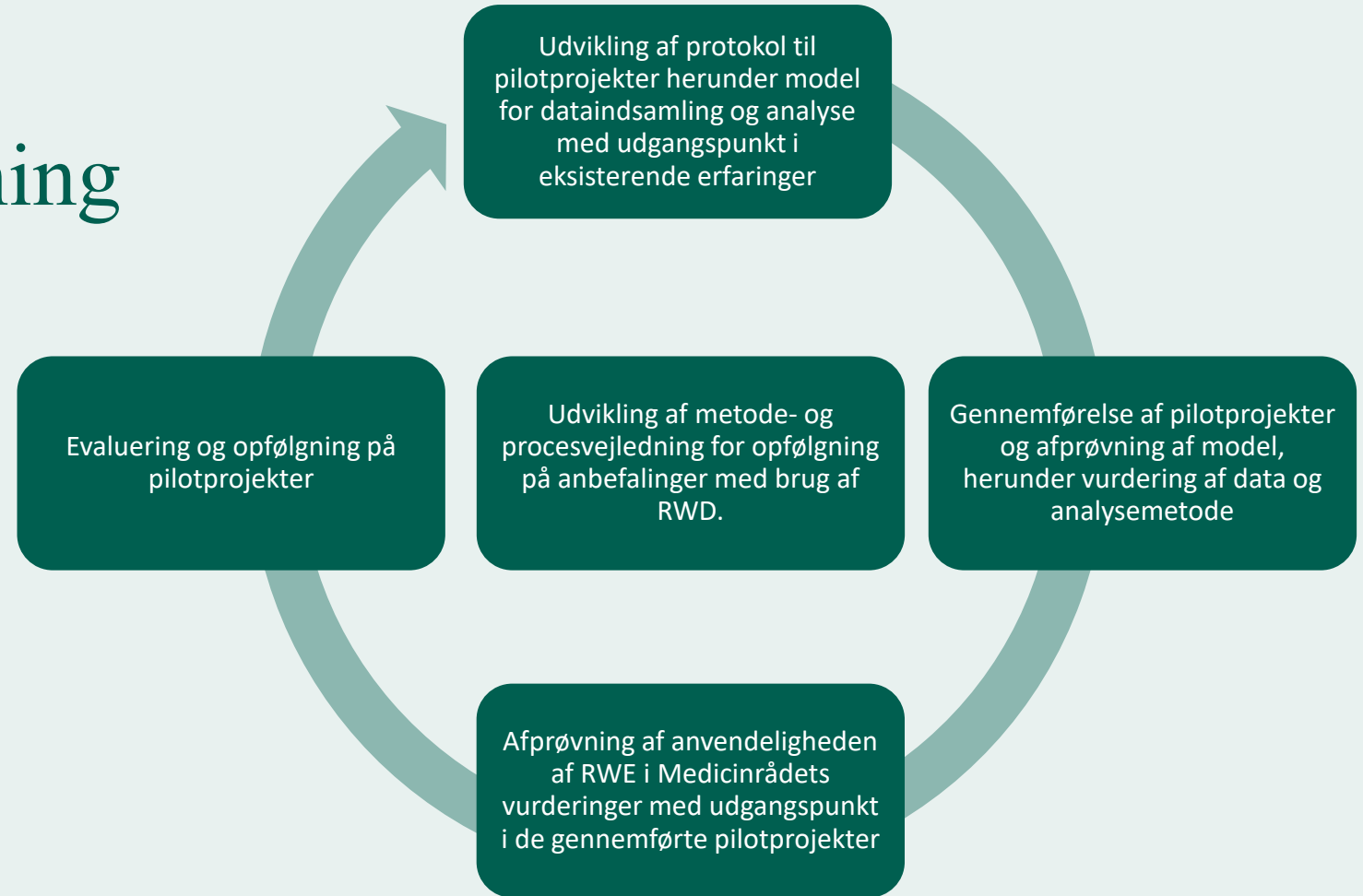
Styregruppen

- Styregruppens mødes fysisk 2-4 gange årligt.
- Styregruppen **skal give input** til projektgruppen vedr. projektets fremdrift, målsætninger, prioriteringer og leverancer.
- Styregruppen **skal vejlede** strategiske valg i partnerskabet, styrende dokumenter og eksterne leverancer.



Udvikling og afprøvning af modeller

Partnerskabet arbejder med en cyklisk arbejdsmetode, der skal sikre løbende udvikling og tilpasning af analysemodeller og processer.



Udvalgte pilotprojekter

Styregruppen for partnerskabet har besluttet, at der skal gennemføres to pilotprojekter i 2026 til udvikling og afprøvning af modeller for brug af danske RWD til opfølgning på Medicinrådets anbefalinger.

Pilotprojekterne skal sikre en cyklisk arbejdsmetode, som understøtter løbende udvikling og tilpasning af metoder, leverancer og processer.

Pilotprojekt 1 er en opfølgning på pembrolizumab i kombination med kemoterapi til ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med PD-L1-ekspression < 1% og uden ALK-translokation eller aktiverende EGFR-mutation.

Pilotprojekt 2 er en opfølgning på sacituzumab govitecan til behandling af patienter med ikke-resektabel eller metastatisk triple-negativ brystkræft, som har fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger, herunder mindst en af dem ved fremskreden sygdom.



Pilotprojekt 1

nøgleinformationer

Pembrolizumab i kombination med kemoterapi

Population anbefalet i Medicinrådet	Voksne patienter med uhelbredelig ikke-planocellulær NSCLC, PD-L1-ekspression < 1 % og uden ALK-translokation eller aktiverende EGFR-mutation.
Intervention	200 mg pembrolizumab i kombination med pemetrexed 500 mg/m ² og enten carboplatin area under the curve (AUC) 5 eller cisplatin 75 mg/m ² . Behandlingen fortsættes til progression eller uacceptable bivirkninger.
Komparator	Pemetrexed og platinbaseret kemoterapi
Effektmål for vurdering	Effekt af lægemiddel, sikkerhed, livskvalitet
Forventet antal kandidater til behandlingen	Ca. 200 patienter årligt
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Direkte sammenligning af intervention og komparator ved fase III studiet Keynote-189
Sundhedsøkonomisk analyse	Vurderingen er foretaget før Medicinrådet indførte QALY-metoden og derfor er der ikke estimeret en QALY*-gevinst eller en ICER**.
Dato for anbefaling i Medicinrådet	21. oktober 2020
Link til Medicinrådets vurdering	Pembrolizumab (Keytruda) i komb. med kemoterapi- ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft (genvurdering)

*QALY: kvalitetsjusteret leveår. **ICER: omkostninger pr. vundet QALY



Pilotprojekt 2

nøgleinformationer

Sacituzumab govitecan	
Population anbefalet i Medicinrådet	Voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk triple-negativ brystkræft (mTNBC), som har fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger (heraf mindst en taxanbaseret), herunder mindst en af dem ved metastatisk sygdom.
Intervention	Sacituzumab govitecan: 10 mg/kg legemsvægt administreret som en intravenøs infusion på dag 1 og dag 8 i hver 21-dages behandlingscyklus. Behandlingen fortsættes til progression eller uacceptable bivirkninger.
Komparator	Eribulin, Vinorelbin, Capecitabin og Gemcitabin
Effektmål for vurdering	PFS for patienter uden hjernemetastaser, PFS for alle patienter, OS, sikkerhed, livskvalitet
Forventet antal kandidater til behandlingen	Ca. 60 patienter årligt opfylder indikationen. Der forventes, at være færre patienter grundet efterfølgende anbefaling af T-dx-d til samme patientgruppe.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Direkte sammenligning af intervention og komparator ved fase III studiet ASCENT
Sundhedsøkonomisk analyse	Sundhedsgevinsten er estimeret med udgangspunkt i QALY-metoden
Dato for anbefaling i Medicinrådet	21. maj 2025
Link til Medicinrådets vurdering	Sacituzumab govitecan (Trodelvy) - Metastatisk triple-negativ brystkræft



Milepælsplan for 2026

I 2026 vil vi i partnerskabet blandt andet arbejde med:

At afdække eksisterende initiativer og erfaringer med RWD med relevans for ibrugtagning af nye kræftlægemidler

At udvikle protokoller og gennemføre analyser baseret på RWD for de to valgte pilotprojekter.

At opstarte arbejdet med metode- og procesvejledning for opfølgning på anbefalinger med brug af RWD



Økonomi

Der er med Kræftplan V afsat i alt 22 mio. kr. i perioden 2025-2028 til at etablere partnerskabet og gennemføre ovenstående leverancer.

I 2025 er der afsat 4 mio. kr.

I 2026-2028 er der afsat 6 mio. kr. årligt.

