



VELKOMMEN TIL TEMAMØDE OM NYE LÆGEMIDLER – 1. SEPTEMBER 2023

Nina Udal, direktør for Forhandling, Udbud og Forsyning, Amgros

PROGRAM

- Direkte indplacering i Medicinrådets behandlingsvejledning
- Implementeringshastighed – fra Medicinrådets anbefaling til rådighed

Pause

- Implementering af ATMP
- Status og erfaringer med alternative aftalemodeller
- FINOSE og kriterier for fælles nordisk forhandling

Pause

- Paneldebat

Frokost og netværk



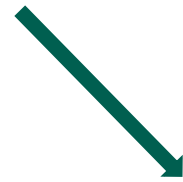
DIREKTE INDPLACERING I MEDICINRÅDETS BEHANDLINGSVEJLEDNING

Annemette Anker Nielsen, Afdelingsleder, Medicinrådets Sekretariat

Dorthe Bartels, Senior Strategisk Rådgiver, Amgros

Proces og metode for nye lægemidler

Proces og metode for behandlingsvejledninger



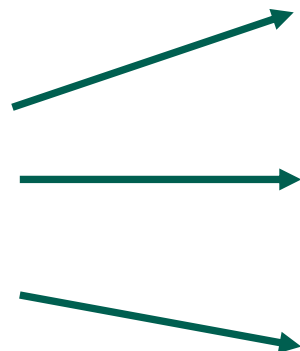
Direkte indplacering af nyt lægemiddel i behandlingsvejledning

Fordele:

- Hurtigere og tydeligere overblik over hvordan lægemidlet indplaceres i forhold til øvrige lægemidler på området
- Behandlingsvejledningen er opdateret med nyeste lægemidler
- Simplere ansøgning, ingen sundhedsøkonomisk analyse
- Mindre arbejde for sekretariat, fagudvalg og ansøger
- Mulighed for at komme hurtigere ind i en lægemiddelrekommandation



Nyt lægemiddel/
Indikations-
udvidelse



	Lægemiddel
Anvend til 80 % af populationen	Lægemiddel x
	Lægemiddel y
	Lægemiddel z
Overvej	Lægemiddel a
	Lægemiddel b
Anvend ikke rutinemæssigt	Lægemiddel q

Lægemiddelrekommandation

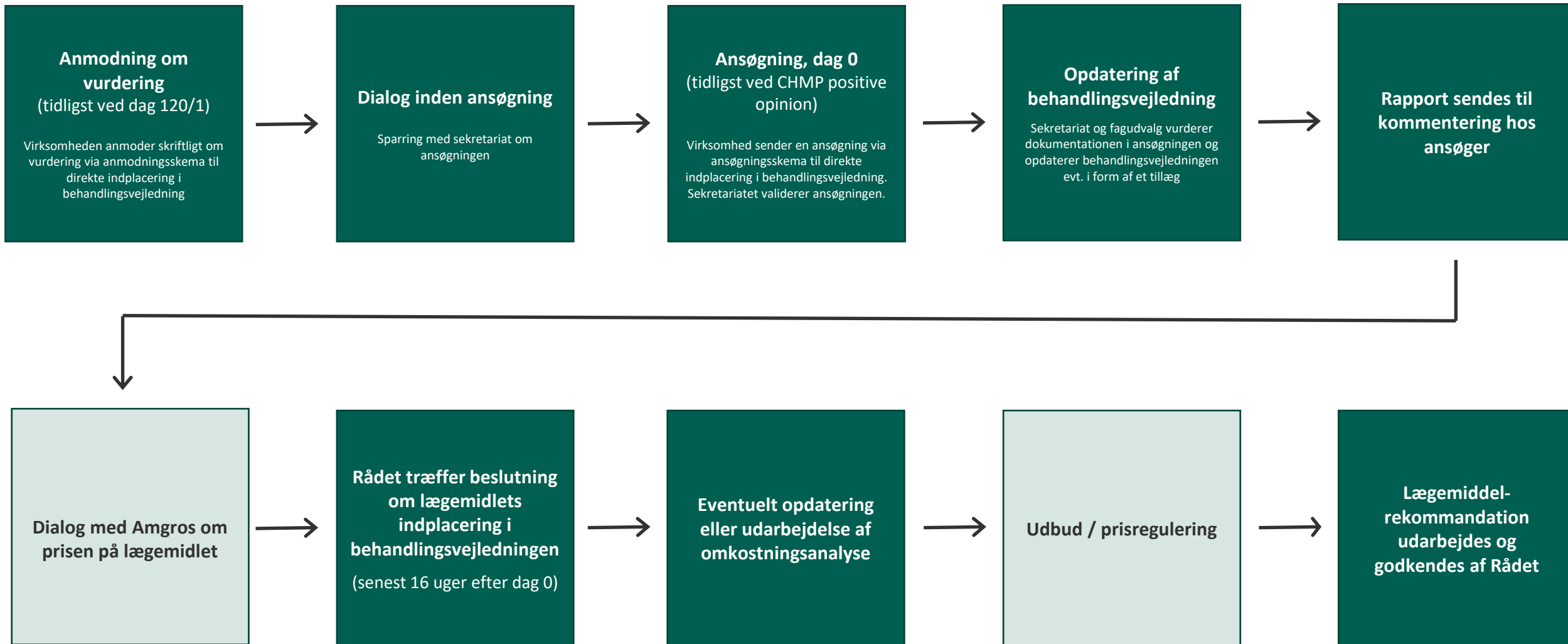
Udbud/prisregulering

Klinisk sammenligningsgrundlag

+

Omkostningsanalyse





*EMA: European Medicines Agency

*CHMP: EMAs Committee for Medicinal Products for Human Use

AMGROS ROLLE I FORBINDELSE MED DIREKTE INDPLACERING



OPGAVER VED DIREKTE INDPLACERING

NYT LÆGEMIDDEL

Leverandøren henvender sig til Amgros i forbindelse med indsendelse af materiale til Medicinrådet.

Aftale bliver udarbejdet (enten "innovativ" aftale eller udbud)

Aftalen kommer til at være tilsvarende de andre lægemidler i behandlingsvejledningen (samme betingelser og tidsperspektiv).

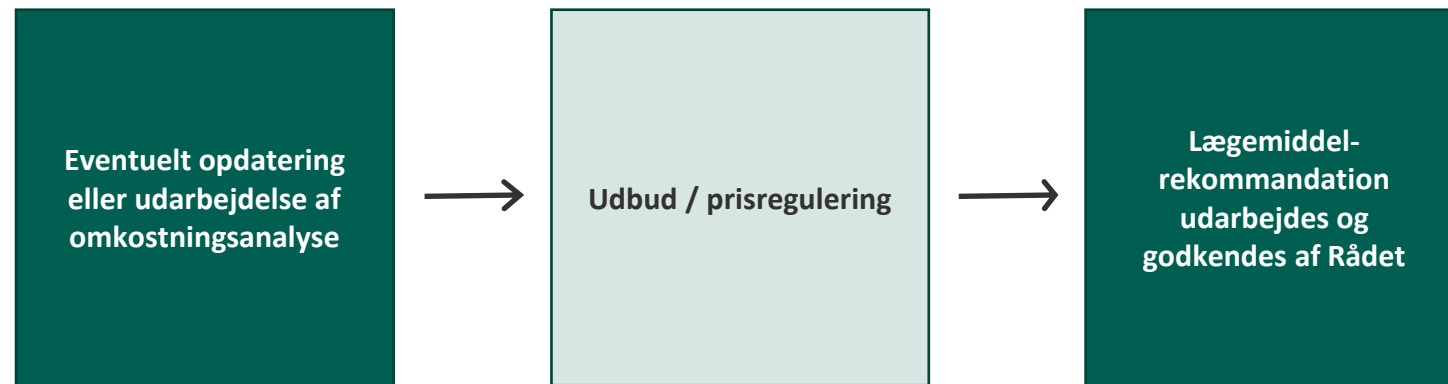
EKSISTERENDE LÆGEMIDDEL

Anvender den pris, som gælder ved vurderingstidspunktet.

→ Amgros indsender notat til Medicinrådet vedrørende aftalebetingelser, tidsplaner (prisregulering eller udbud), priser vs. komparator og lignende.

EFTER VURDERING OM INDPLACERING

Beslutning om indplacering i behandlingsvejledningen inklusiv eventuel omkostningsanalyse



* Vigtigt: Offentliggørelse af disse information – så alle kan se det opdaterede nye konkurrencegrundlag.



IMPLEMENTERINGSHASTIGHED – FRA MEDICINRÅDETS ANBEFALING TIL RÅDIGHED

Christine Dinsen-Andersen, Chefspecialist, Region Hovedstadens Apotek og medlem af Medicinrådet

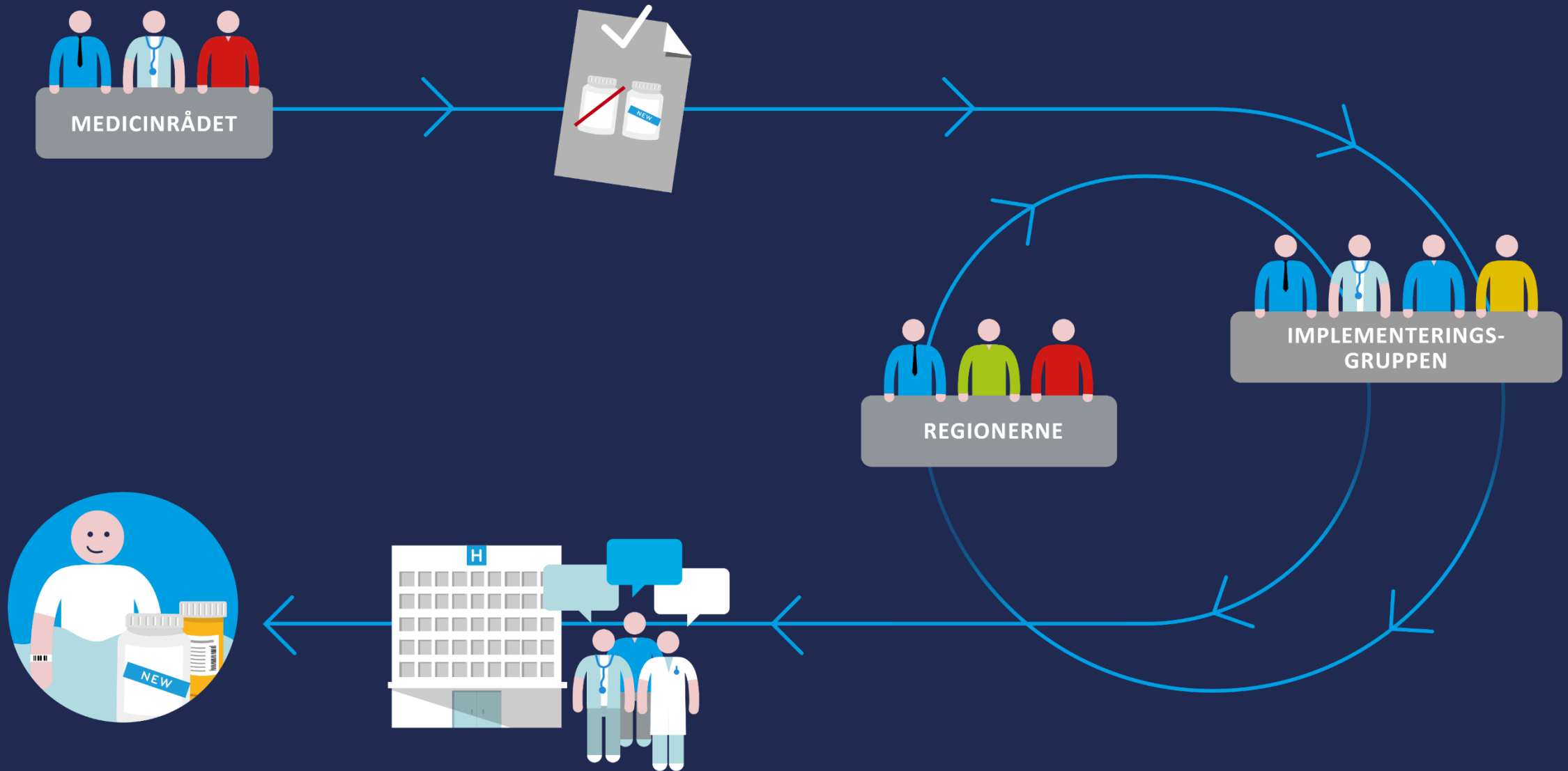
Mikala Vasehus Holck, Senior Lægemeddelrådgiver, Amgros

HVAD ER IMPLEMENTERINGSHASTIGHED?



- Så lang tid, der går fra Medicinrådet anbefaler et lægemiddel som standardbehandling, til lægemidlet er tilgængeligt for bestilling i regionerne og dermed kan tages i brug til patienterne.

VI SIKRER HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER



HVAD HAR VI GJORT



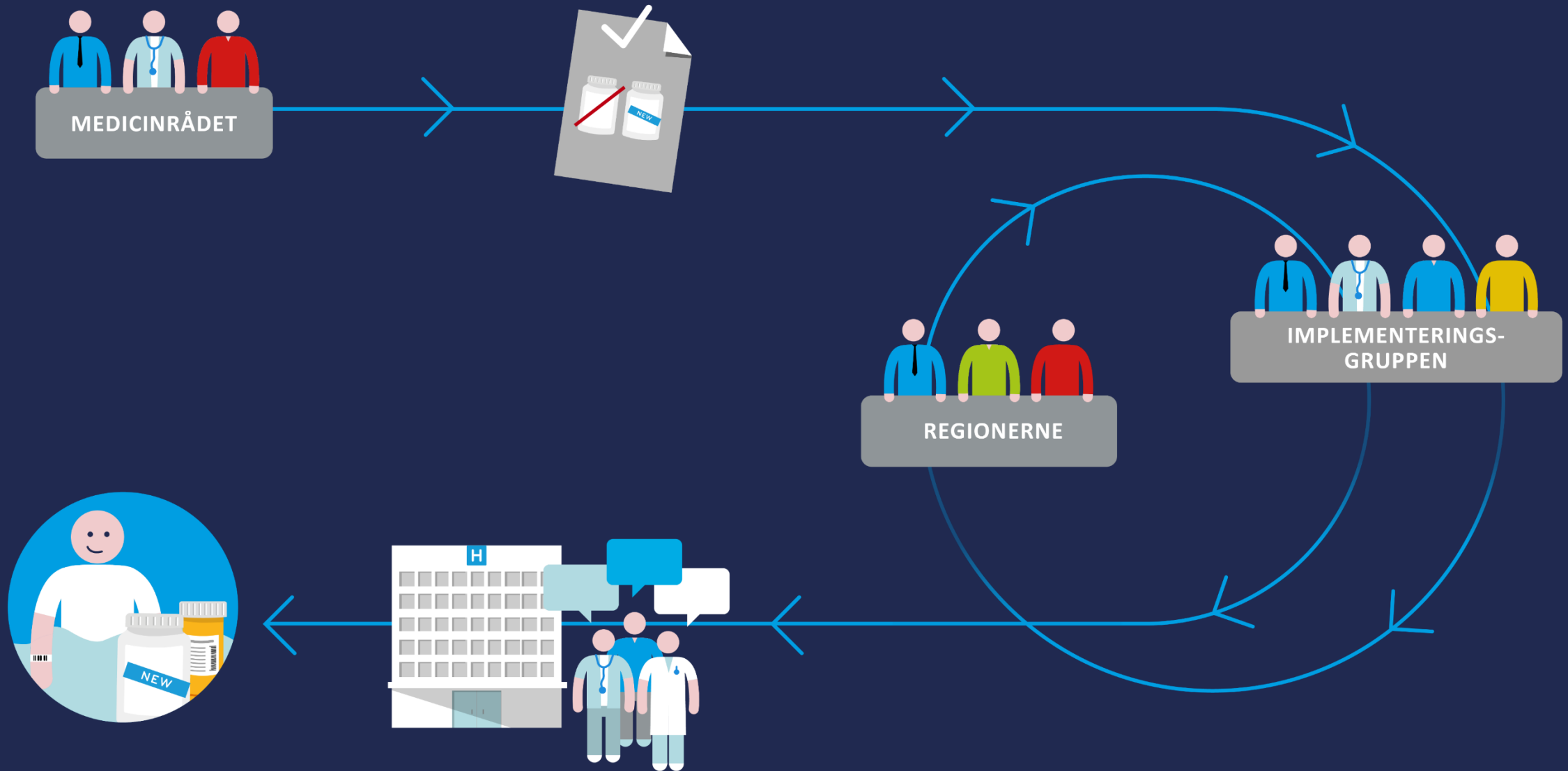
- Udtræk på salgsdata →
 - Ikke retvisende
- Retrospektiv indsamling af data →
 - Det tager 1-14 dage for at gøre lægemidlet tilgængeligt for bestilling

HVORFOR TAGER DET SÅ IKKE ALTID KUN 14 DAGE FØR DER ER FORBRUG?

- Der er et me-too lægemiddel, som er billigere
- Der er ikke patienter, som er kandidater til behandlingen
- Klinikken skal lære at håndtere lægemidlet, og arbejdsgange skal tilpasses, fx ekstra IV-lejer
- Patienter i hjemmebehandling skal lære at håndtere lægemidlet
- Der skal fremskaffes oplysninger fra leverandør i forhold til påkrævet dokumentation ved færdigtilberedning på sygehusapoteket
- Lagertilpasning på sygehusapoteket, i klinikken og hos patienten



VI SIKRER HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER





PAUSE
VI STARTER IGEN KL. 10.10



IMPLEMENTERING AF ATMP

Jette Østergaard Rathe, Senior Lægemiddelrådgiver, Amgros

Dorthe Bartels, Senior Strategisk Rådgiver, Amgros

SÅDAN SKILLER ATMP SIG UD FRA ØVRIGE LÆGEMIDLER

Eksempler på ATMP

- Genmodifikation og CRISPR-Cas9 teknologi v. autologe celler – brug for cellehøst
- Celleterapi v. allogene celler – brug for test af HLA type
- Genterapi leveret ved virale vektorer – brug for blandet andet antistof-test og GMO håndtering

Udfordringer

- Individuel bestilling – timing i forhold til produktion og hospitalskapacitet
- Cellehøst med firmaspecifikke krav
- GDPR håndtering
- Logistik
- Jura tværregionalt
- Træning og certificering
- Håndtering af genmodificerede organismer

- Lokal importkontrol og kvalitetskontrol
- Håndtering af meget dyre lægemidler

Udvikling

- Nye arbejdsgange på hospitaler og sygehusapoteker
- Stiller krav til kontrakthåndtering og et behov for bredt samarbejde
- Samarbejde på tværs af matrikler

VI STÅR MED UDFORDRINGERNE LIGE NU



- Proces for implementering af ATMP i Danmark er uklar
- Behov for at afklare roller og processer mellem sundhedsaktører
- Introduktion af ATMP beskrives som meget ressourcekrævende
- Trods et velfungerende sundhedsvæsen med akkrediterede afdelinger og specialeplanlægning udfordrer ATMP disse rammer
- Amgros og Medicinrådet er lige nu ofte det første kontaktpunkt

Eksempler på nyligt EMA-godkendte ATMP

Genterapi, vektor

Hæmofili A og B

Aromatic L-amino-aciddecarboxylase (AADC) deficiency

Genterapi, cellebaseret (CAR-T)

Diffus storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og myelomatose

Celleterapi (allogene celler)

post-transplantations lymfoproliferativ sygdom (PTLD)

Aktuelt 6 anmodninger om vurdering og revurdering i Medicinrådet

Eksempler på ATMP under vurdering i EMA

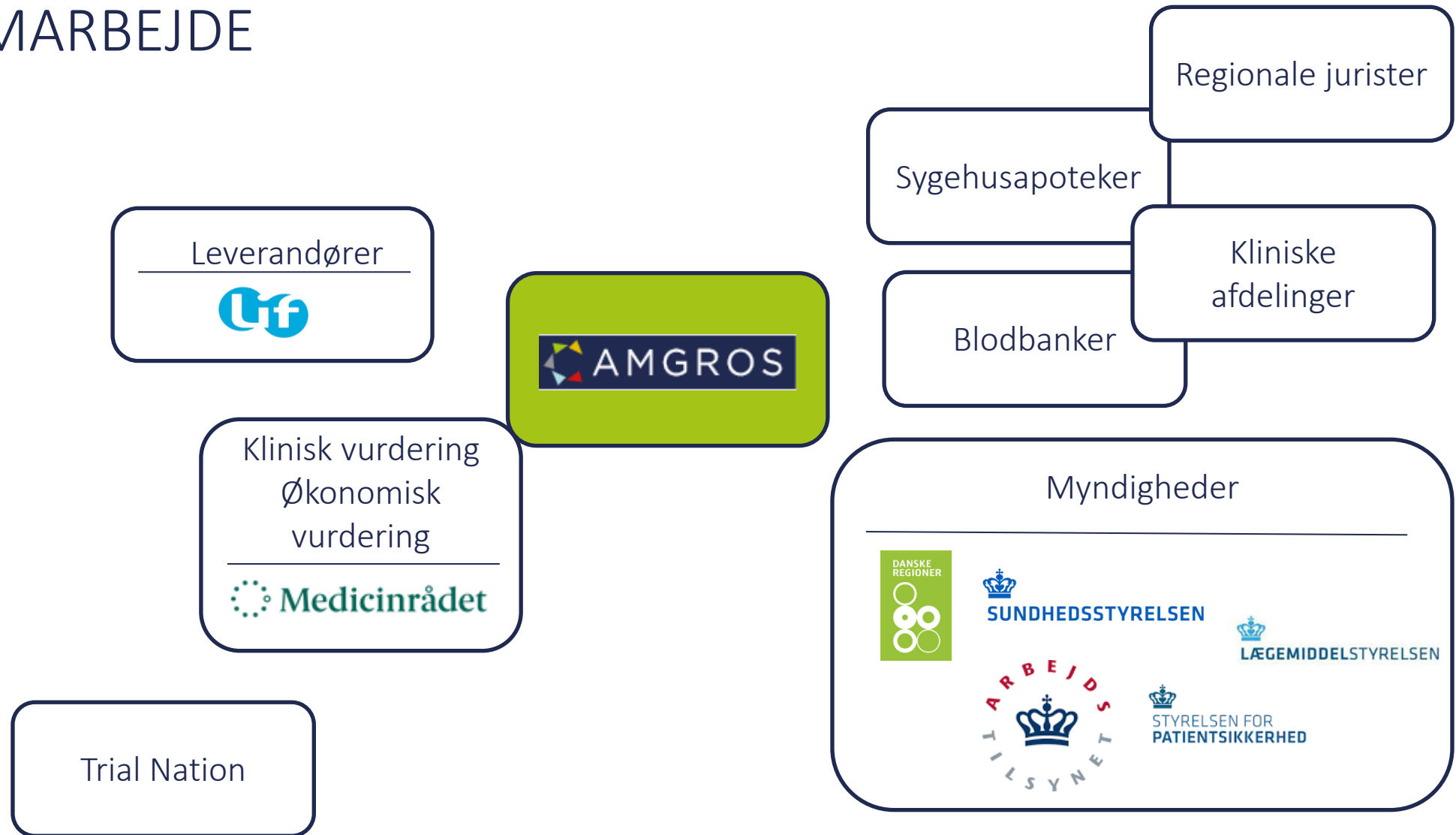
Genterapi (CRISPR/Cas9 terapi)

seglcelle anæmi og transfusionsafhængig β -talassæmi

Genterapi, cellebaseret (CAR-T)

DLBCL og myelomatose

INTRODUKTION AF ATMP I DANMARK - ET NATIONALT SAMARBEJDE



FORMÅL MED ET SAMARBEJDE PÅ TVÆRS AF AKTØRER I DET DANSKE SUNDHEDSVÆSEN

- Sikre danske patienter adgang til nye avancerede terapier
- Bidrage til en smidigere og hurtigere implementering
- Behov for en transparent infrastruktur i det danske sundhedsvæsen
- Sikre, at viden ikke tabes på tværs af aktører
- Opsamle viden og erfaring af implementering af ATMP på tværs af terapiområder



AMGROS ER OPMÆRKSOM PÅ UDFORDRINGERNE



- Vi har sammen med Danske Regioner taget initiativ til et samarbejde på tværs af sundhedsaktører for at smidiggøre implementering af ATMP
- Vi udvikler og afprøver en standardaftale for ATMP
- Vi er i tæt dialog med LIF om initiativer på området

NY ATMP STANDARDAFTALE – HVORFOR ?

- Mange nye ATMP på vej til det danske marked
- Ligebehandling af leverandører
- Optimering af ressourceforbrug
- Styret proces gennem standardaftale skal sikre involvering af relevante parter på det rigtige tidspunkt
- Involvering af relevante interessenter



INVOLVERING I ARBEJDET MED NY ATMP STANDARDAFTALE

- Intern Amgros arbejdsgruppe
- Involvering af fælles arbejdsgruppe gennem LIF
- Involvering af sygehusapoteker/klinikken
 - Praktisk proces (logistik, GDPR, træning, signering af aftaler)
- Nordisk sparring



ATMP STANDARDAFTALENS HOVEDELEMENTER

- **Hovedaftale**

- Produktspecifikke detaljer styret gennem flere forskellige appendiks
- Engelsk skabelon

- **Hovedelementer**

- Logistikforhold, GDPR forhold, kvalitetsforhold, erstatning og refusion, fortrolighed/transparens



HVORDAN ER DET GÅET MED DETTE ARBEJDE?

- Mange elementer er blevet afklaret i forbindelse med udarbejdelsen af standardoplægget og er blevet specificeret og accepteret fra både afdelingerne, apotekerne og Amgros.
- Aftaleoplægget er blevet taget utroligt godt imod.
- Tilretningerne har været mindre, og der har været brugt væsentlig mindre ressourcer hos alle parter for at få færdiggjort elementerne.
- I disse først aftaler – har vi alle lært en masse nyt – som bliver overført til de nye standardaftaler.
- De nye standardaftaler er kommet for at blive og vil blive udviklet undervejs – når der kommer nye typer af ATMP i Danmark.





STATUS OG ERFARINGER MED ALTERNATIVE AFTALEMODELLER

Linda Aagaard Thomsen, Afdelingsleder, Medicinrådets Sekretariat

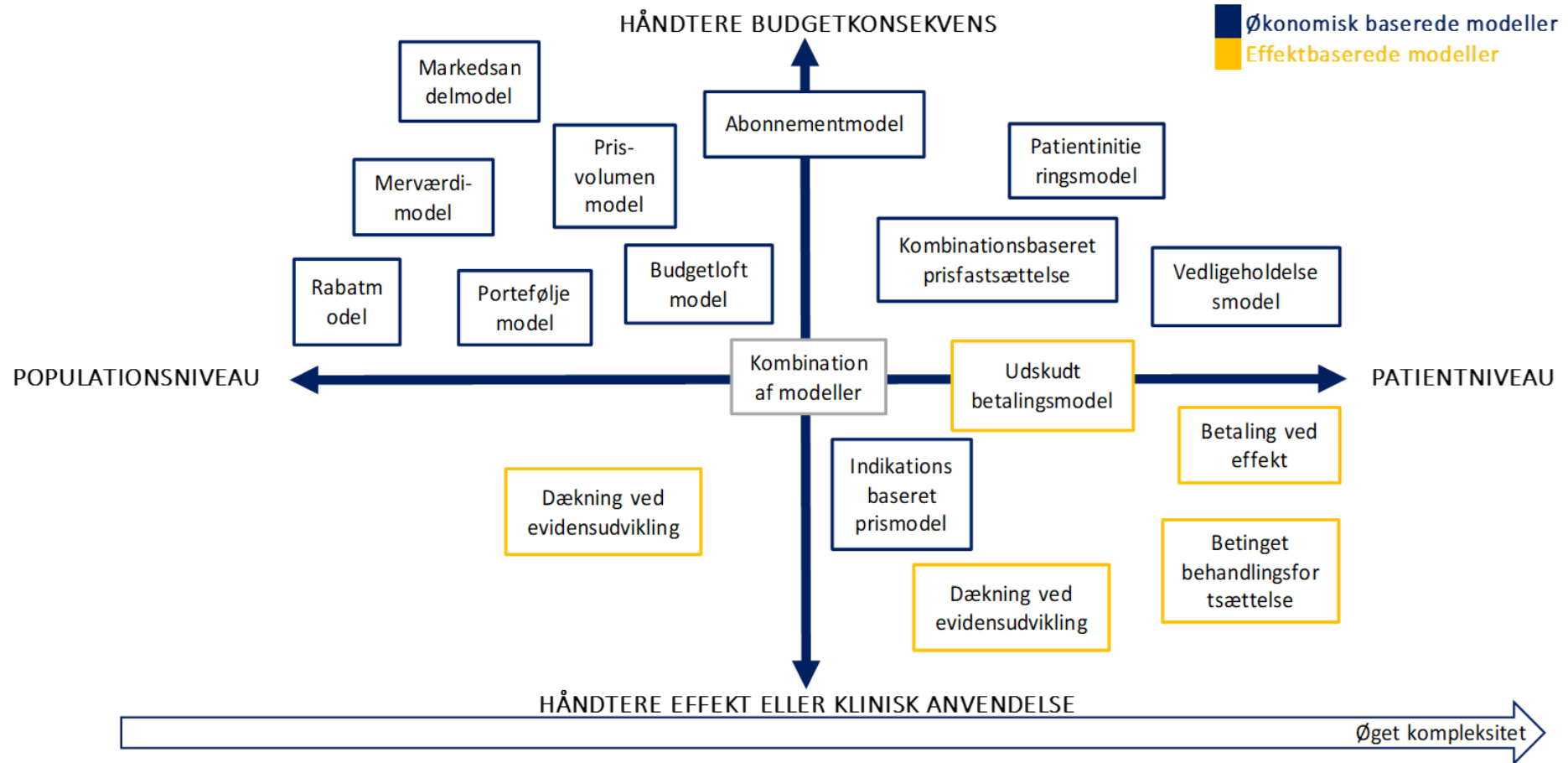
Marie Gerstrøm Kristiansen, Teamleder, Amgros

SIDEN SIDST

The screenshot shows the Amgros website navigation bar with links: OM AMGROS, LÆGEMIDLER (highlighted), HØREAPPARATER, MEDICINSK UDSTYR, VIDEN OG ANALYSER, and VORES ARBEJDSPLADS. The Amgros logo is in the top right. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: Amgros > Lægemidler > Prisforhandling og udbud > Nye lægemidler og forhandling > Alternative aftaler. The main heading is 'ALTERNATIVE AFTALER' with a horizontal line underneath. The main text reads: 'I Amgros har vi i flere år gjort brug af alternative aftalemodeller. For at sikre patienter adgang til ny, dyr og innovativ medicin. Vi har fastlagt en række principper for brug af alternative aftalemodeller. De skal blandt andet være med til at sikre, at alle leverandører bliver behandlet lige.' Below this is a large image of a hand holding a pen over a document. At the bottom of the page, there are three short paragraphs of text.

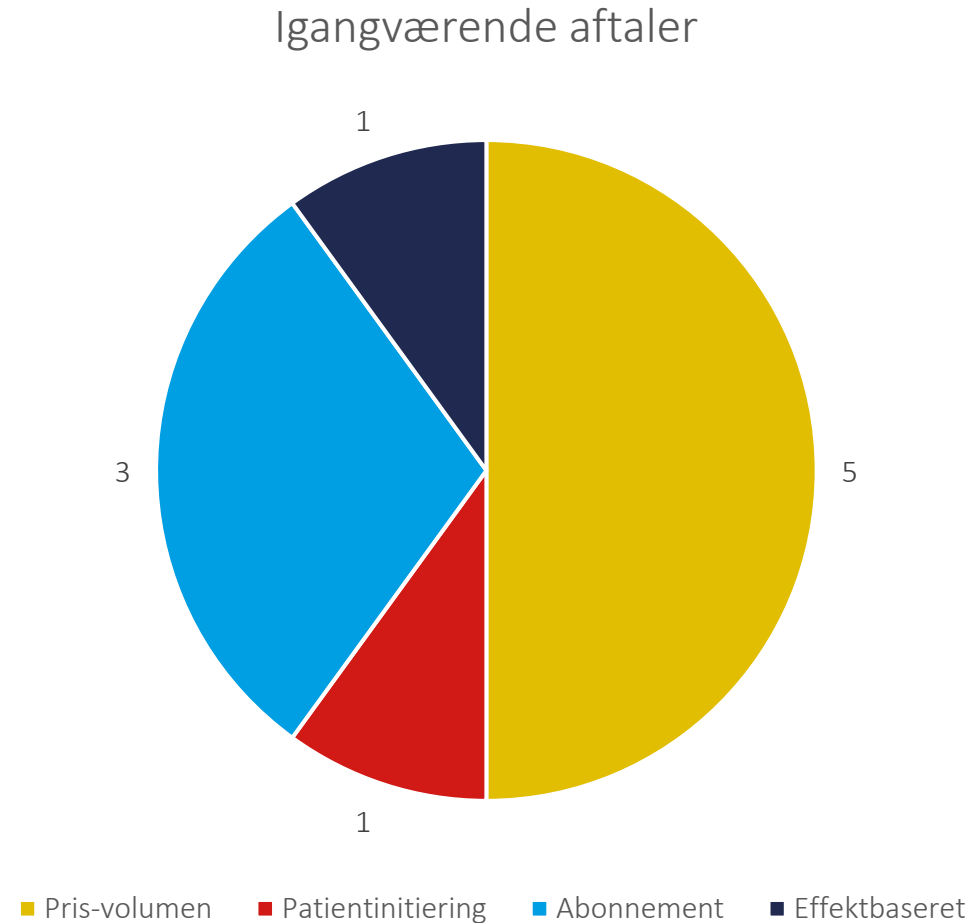
- Principper og dialogværktøj offentliggjort på Amgros hjemmeside
- Arbejdsgruppe mellem Amgros og Medicinrådets sekretariat
- Arbejdsgruppe mellem Amgros og leverandører/LIF
- Forslag modtaget fra virksomheder

TO OVERORDNEDE TYPER AF ALTERNATIVE AFTALEMODELLER



Ide fra: https://www.lifescienceinsights.dk/wp-content/uploads/2020/12/Sundhedsdata-som-fundament-for-effektbaserede-aftaler_07_12_2020.pdf

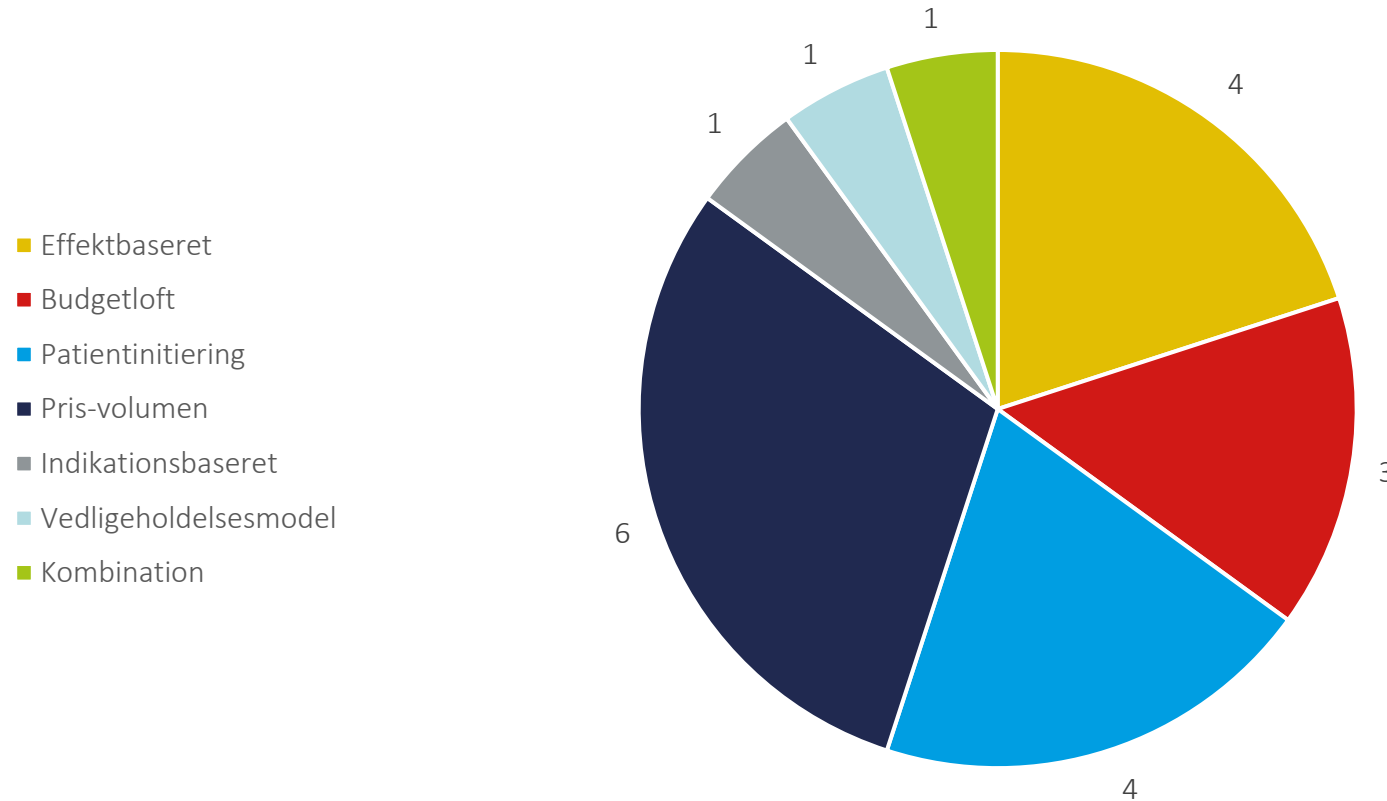
IGANGVÆRENDE AFTALER



- Første alternative aftale blev indgået i 2015 (pris-volumen)
- Første effektbaserede aftale blev indgået i 2020
- 10 igangværende aftaler
- 9 udløbne aftaler

FORSLAG TIL ALTERNATIVE AFTALER SIDEN 1/9 2021

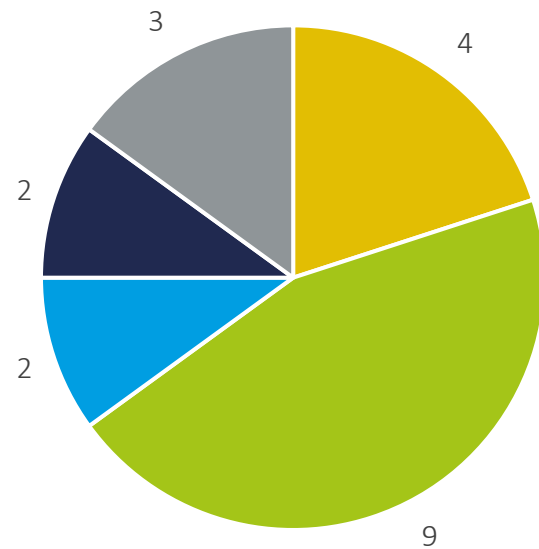
Antal forslag fordelt på aftaletype



- Amgros har siden 2021 modtaget 20 forslag fra 15 virksomheder
- De fleste er modtaget i 2022 og 2023

SÅDAN FORDELER DE INDKOMNE FORSLAG SIG

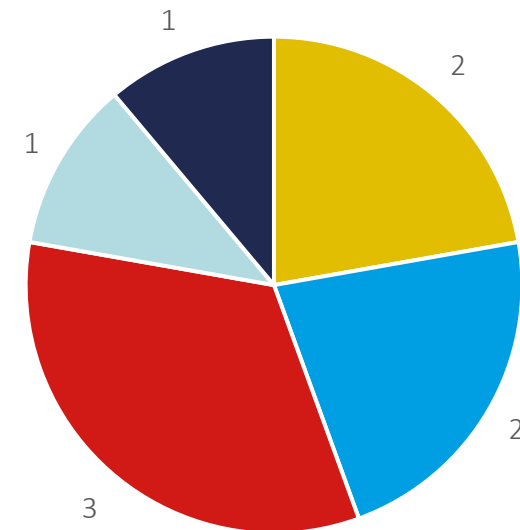
Statusfordeling på indkomne forslag til alternative aftaler



- Under vurdering
- Afvist af MR
- Aftale indgået
- Afvist af Amgros
- Trukket tilbage af virksomhed



Afvist af Amgros



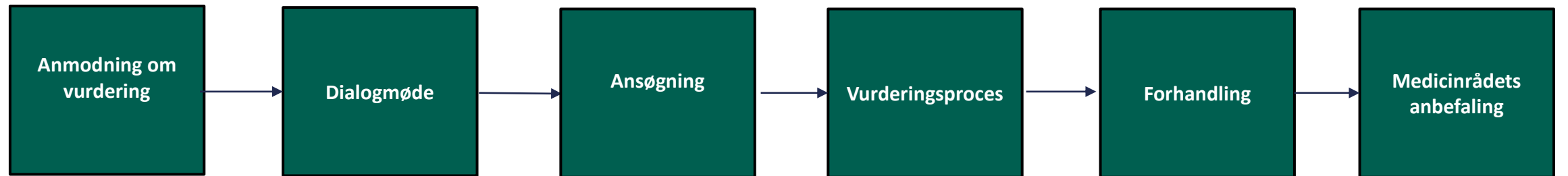
- Praktiske årsager
- Indgår i udbud
- Andet
- Model kan ikke kvalificeres
- Konkurrencen påvirket

SÅDAN FORHOLDER MEDICINRÅDET SIG TIL ALTERNATIVE AFTALER

- Medicinrådet forholder sig positivt til forslag om alternative aftaler, der imødekommer konkrete usikkerheder ved effekt/omkostninger i en grad, der giver Medicinrådet mulighed for at anbefale lægemidlet
- Alternative aftaler kan ikke erstatte god evidens
- Medicinrådet foretrækker generelt aftaler baseret på en flad rabat
- Aftaletypen bør afhænge af hvilken usikkerhed, der er drivende for beslutningsprocessen i Rådet
- Fordelene ved en effektbaseret aftale skal opveje den ekstra arbejdsopgave, det pålægger sundhedsvæsnet



ANSØGNING TIL MEDICINRÅDET BASERET PÅ ALTERNATIV AFTALE



Skemaet "Forberedelse til dialog om alternativ aftale" sendes til

- Amgros
- Medicinrådet (bilag til anmodningsskema)

Ved dialogmøde med Medicinrådet eller Amgros får ansøger

- afvist forslag, som ikke kan gennemføres
- forslag til kvalificering af aftale

Ansøger sender ansøgning med supplerende dokumentation jævnfør vejledning til ansøgning med alternativ prisaftale

Sekretariatet vurderer den alternative prisaftale, eventuelt i samarbejde med fagudvalget

Ansøger og Amgros forhandler en aftale baseret på den alternative prisaftale og flad rabat.

Medicinrådet beslutter, om lægemidlet kan anbefales, og om anbefalingen kan ske med alternativ aftale eller med flad rabat

VEJLEDNING TIL ANSØGNING MED ALTERNATIVE AFTALE

- Angiv typen af alternativ prisaftale med reference til Amgros' oversigt over alternative aftalemodeller
- Ansøgning med en sundhedsøkonomisk model, der både indeholder en flad rabat og en alternativ aftale
- Detaljeret beskrivelse af den alternative prisaftale mht. kilder til (effekt-) og omkostningsestimater, kliniske antagelser og ekstrapolationer, resultater og usikkerhed
- Den alternative prisaftale skal være integreret dynamisk i den samme Excel-fil som modellen for en flad rabat og budgetkonsekvensanalysen
- Beskriv kort de kliniske og sundhedsøkonomiske rationaler for den alternative prisaftale frem for en flad rabat
- Redegør for den primære usikkerhed, som adresseres i den alternative prisaftale (ex effektvarighed, effektstørrelse, responsrater, patientantal eller forbrug)
- Aftalevarighed og ophør

EKSTRA KRAV TIL ANSØGNING MED EFFEKTBASERET AFTALE

- Hvilke relevante effektmål aftalen kan baseres på, fordele og ulemper ved hvert enkelt effektmål, samt hvorfor det valgte effektmål vurderes at være bedst egnet som udgangspunkt for aftalen
- Hvorvidt effektmålet er valideret af kliniske eksperter i henhold til dansk klinisk praksis
- Hvorvidt effektmålet er et surrogatmål for egentligt endepunkt (ex PFS som surrogatmål for OS)
- Hvordan effektmålet kan måles objektivt og begrænsninger ved opgørelse af effektmålet
- Klinisk relevant effektstørrelse i absolutte tal (fx absolut risikoreduktion, median eller gennemsnitlig ændring i OS, antal point på en skala for kontinuerte effektmål)
- Forskel, der skal måles for de(t) effektmål, som aftalen baseres på
- Hvem skal indsamle data, hvor ofte og hvor længe?
- Hvem skal opbevare og analysere data?



FINOSE OG KRITERIER FOR FÆLLES NORDISK FORHANDLING

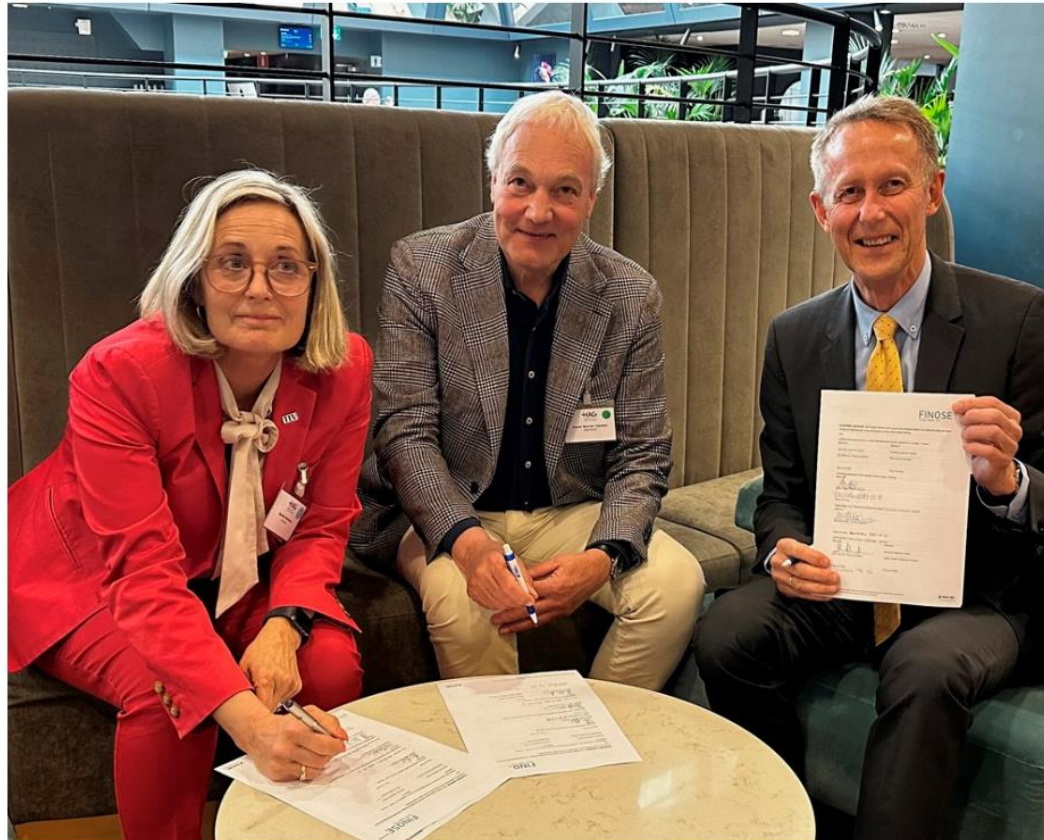
Karen Kleberg Hansen, Afdelingsleder, Medicinrådets Sekretariat

Cecilie Astrup Frederiksen, Rådgiver og Forhandler, Amgros



MEDICINRÅDETS DELTAGELSE I FINOSE

MEDICINRÅDET TRÆDER IND I DET NORDISKE SAMARBEJDE FINOSE



Styrkelse af
tværnationalt
samarbejde

Kvalitet

Investering i
fremtiden

Viden

Bedre
udnyttelse af
ressourcer

Erfaring



KRITERIER FOR FÆLLES NORDISK FORHANDLING

DE SENESTE PAR ÅR HAR VI LAVET FÆLLES NORDISK FORHANDLING PÅ TO LÆGEMIDLER

- Genterapi til behandling af transfusionsafhængig β -talassæmi
- Genterapi til behandling af metakromatisk leukodystrofi



KRITERIER FOR FÆLLES NORDISK FORHANDLING

- Lægemidlet skal være nyt. En ny indikation for et allerede eksisterende lægemiddel er ikke kvalificeret
- Lægemidlet skal være klassificeret som et hospitalslægemiddel eller et lægemiddel, som anvendes i samarbejde med hospitalerne
- Lægemidlet skal lanceres i alle lande, der deltager i fælles nordisk forhandling
- Alle deltagende forhandlingslande skal have fuld adgang til HTA-rapporten, enten gennem FINOSE eller en HTA-organisation
- En flad rabat er den foretrukne betalingsmodel



PRAKTISKE INFORMATIONER OM FÆLLES NORDISK FORHANDLING

- Kontaktperson
- Deltagere i forhandlingen
- Nationale aftaler
- anbefalinger og tidspunkt
- Genforhandling
- Forhandlingsgrundlag
- Tidsperiode





PAUSE
VI STARTER IGEN KL. 11.20

PANELDEBAT

Panel:

- Flemming Sonne, Administrerende direktør, Amgros
- Linda Aagaard Thomsen, Afdelingsleder, Medicinrådets sekretariat
- Maria Falkenberg, Head of Market Access, Roche
- Trine Pilgaard, Director Market Access, Pfizer
- Peter Drøidal, Country Manager, Novartis

Moderator:

Bjarne Mikladal, Senior Strategisk Rådgiver, Amgros



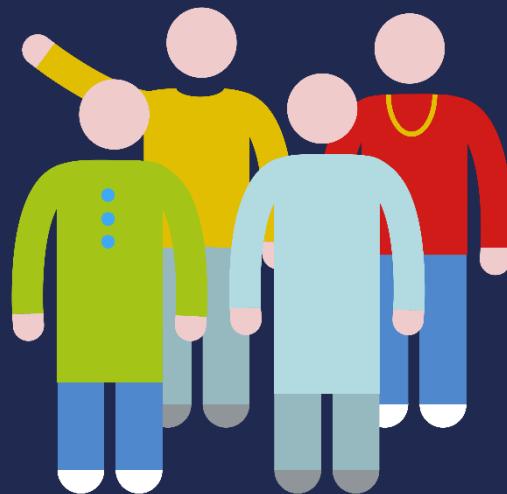
SPØRGSMÅL TIL PANELET



- Hvordan kan alternative aftalemodeller og internationalt samarbejde bidrage til adgangen til nye lægemidler for danske patienter?



TAK FOR I DAG



Evaluering af temamøde om nye
lægemidler

