

Anmodning om vurdering af [lægemiddel] til [indikation]

Anmodningen om vurdering er virksomhedens formelle tilkendegivelse om at påbegynde en vurderingsproces hos Medicinrådet. Ved at sende en anmodning tilkendegiver virksomheden, at den har til hensigt at indsende en ansøgning til Medicinrådet om vurdering af et nyt lægemiddel eller vurdering af en indikationsudvidelse for et eksisterende lægemiddel. Anmodningen om vurdering er også påkrævet, hvis et lægemiddel skal vurderes ved direkte indplacering i en behandlingsvejledning.

Anmodning om revurdering af nuværende anbefalinger kræver en separat anmodningsformular, som kan findes på Medicinrådets hjemmeside: www.medicinraadet.dk.

En anmodning om vurdering sendes til Medicinrådets postkasse ansogning@medicinraadet.dk. Tidspunktet for anmodning afhænger af godkendelsesproceduren hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). En anmodning om vurdering kan tidligst sendes på dag 120 i vurderingsprocessen for nye lægemidler i normal procedure hos EMA. For nye lægemidler, der evalueres i EMAs accelererede proces, samt indikationsudvidelser kan anmodning om vurdering tidligst sendes på dag 1 i EMAs godkendelsesprocedure. Hvis virksomheden ønsker at indsende en anmodning på et senere tidspunkt i EMA-processen, opfordrer Medicinrådet til, at anmodningen sendes så tidligt som muligt for at undgå forsinkelser i Medicinrådets vurderingsproces.

Medicinrådets sekretariat bruger anmodningen om vurdering til at planlægge vurderingsprocessen og sikre, at der er nedsat et fagudvalg inden for sygdomsområdet. Medicinrådet skal modtage anmodningen mindst tre måneder før det tidspunkt, virksomheden ønsker at indsende en ansøgning.

Formularen anvendes til anmodninger om vurdering via en af de tre forskellige processer: 18-ugers proces (standard proces inkl. cost-utility-analyse eller omkostningsminimeringsanalyse), 14-ugers proces og direkte indplacering i en behandlingsvejledning (16-ugers proces).

Tabel 1-4 er obligatoriske og skal udfyldes uanset proces. Tabel 5 udfyldes kun ved anmodning vedrørende vurdering af et lægemiddel ved direkte indplacering i en behandlingsvejledning (en økonomisk analyse er ikke inkluderet). Tabel 6 udfyldes kun ved anmodning om vurdering af et lægemiddel i 14-ugers proces (en økonomisk analyse er ikke inkluderet). Marker tabel 5 og 6 som 'N/A', hvis de ikke er relevante for en given anmodning.

Hvis virksomheden har specifikke spørgsmål vedrørende den kommende ansøgning, som kan nødvendiggøre et møde med sekretariatet inden indsendelsen, skal disse spørgsmål listes i afsnit 7. Sekretariatet vil baseret på disse spørgsmål vurdere, om et møde er nødvendigt.

Tekst i [klammer] er kun instruktioner/eksempler og skal slettes, inden anmodningen om vurdering indsendes].

Særligt for lægemidler som undergår en fælleseuropæisk vurdering

For lægemidler/indikationsudvidelser som undergår eller har undergået en fælleseuropæisk klinisk vurdering (joint clinical assessment – 'JCA') skal virksomheden være opmærksom på at udfylde ekstra informationer i Tabel 3. Virksomheden skal desuden være opmærksom på, at der ikke må indsendes data, analyser m.m. til Medicinrådet som

er indsendt på EU-niveau. Dette gælder både for anmodningen, ansøgningen og i øvrig korrespondance med Medicinrådet. Når JCA-dossieret er indsendt på EU-niveau og er blevet tilgængeligt for JCA-subgruppen kan Medicinrådet indgå i en dialog om hvilke PICO's fra dossieret (Population, intervention, komparator og outcomes), der vil være relevant for Medicinrådets vurdering af lægemidlet/indikationsudvidelsen. Hvis virksomheden ønsker en dialog om dette skal virksomheden anføre dette i afsnit 7.

1. Kontaktoplysninger

Tabel 1. Kontaktoplysninger

Virksomhed	[Navn på den ansøgende virksomhed]
Navn	
Titel	
Telefonnummer	[Inkluder landekode]
E-mail	
Navn (ekstern repræsentation)	[Navn / Virksomhed]
Titel	
Telefonnummer	[Inkluder landekode]
E-mail	

[Hvis en virksomhed ønsker at bruge ekstern repræsentation i forbindelse med ansøgningen om vurdering af et nyt lægemiddel/en indikationsudvidelse, skal følgende [fuldmagt](#) udfyldes og sendes til ansogning@medicinraadet.dk.]

2. Tidslinje

Tabel 2. Tidslinje

Forventet dato for CHMP positive opinion	[Angiv forventet dato for positive opinion hos EMA CHMP.]
Tidspunkt for tilgængelig EPAR	[Angiv, hvornår den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) forventes at være tilgængelig for Medicinrådet. EPAR eller et udkast hertil skal indsendes sammen med ansøgningen.]
Dato for ansøgning til Medicinrådet	[Angiv datoen (dag-måned-år) for, hvornår I ønsker at indsende ansøgningen til Medicinrådet. For lægemidler hvor der foretages en fælleseuropæisk vurdering (JCA) kan det tidligst være når JCA-rapporten forventes godkendt af HTA-koordinationsgruppen, mens det for alle øvrige lægemidler tidligst kan være ved CHMP positive opinion . Medicinrådet skal modtage anmodningen mindst tre måneder før det tidspunkt, virksomheden ønsker at indsende en ansøgning. Baseret på den oplyste dato for indsendelse planlægger sekretariatet vurderingsprocessen, og I vil modtage et aftalt ansøgningstidspunkt. Ansøgningen skal indsendes senest på det aftalte ansøgningstidspunkt, ellers skal der planlægges et nyt aftalt ansøgningstidspunkt.]

3. Regulatoriske oplysninger om lægemidlet

Tabel 3. Lægemiddelinformationer

Handelsnavn	
Generisk navn	
(Forventet) EMA-indikation	[EMA-indikation]
Indehaver af markedsføringstilladelse i Danmark	
(Forventet) ATC-kode	
Kombinationsbehandling og/eller samtidig behandling	
(Forventet) Dato for EU-godkendelse	
EMA procedure-nummer	[Angiv EMAs procedure-nr. som fremgår af CHMP-dokumenter, herunder referater/agendaer og lægemidlets EMA-side. Format er: EMEA/H/C/XXXXX for nye lægemidler og EMEA/H/C/XXXXX/II/XXXX for indikationsudvidelser]
Har lægemidlet modtaget en betinget markedsføringstilladelse?	[Hvis ja, angives de specifikke betingelser for den betingede markedsføringstilladelse, herunder forfaldsdato]

Tabel 3. Lægemiddelinformationer

Har lægemidlet været i 'accelerated assessment' hos EMA?	[Ja/nej]
Har lægemidlet 'orphan drug designation'? (medtag dato)	[Ja/nej, medtag dato.]
Andre indikationer godkendt af EMA?	[I tilfælde af flere indikationer skal de opstilles i punktform.]
Andre indikationer, der er blevet vurderet af Medicinrådet (ja/nej)	[I tilfælde af flere indikationer skal de opstilles i punktform.]
Er lægemidlet underlagt en fælles klinisk vurdering (JCA) jf. HTA-forordningen?	[Ja/nej, hvis 'ja' besvares nedenstående] Angiv JCA procedurenummer: [xxxxxx] JCA dossier <u>er</u> indsendt / EU JCA dossieret forventes indsendt den: <u>[dd-mm-åååå]</u> Forventet dato for godkendelse af JCA-rapporten af HTA-koordinationsgruppen: [dd-mm-åååå] Indeholder JCA-rapporten alle relevante data fra nyeste tilgængelige data cut-off fra studie(t/erne) af det nye lægemiddel?: [Ja/nej, hvis 'nej' angiv hvilke yderligere data der forventes at skulle indsendes til Medicinrådet]
Fælles nordisk vurdering (JNHB)	Er den nuværende behandlingspraksis ens på tværs af de nordiske lande (DK, FI, IS, NO, SE)? [ja/nej] Er produktet egnet til en fælles nordisk vurdering? [ja/nej] Hvis ikke, hvorfor?
Udleveringsgruppe	[BEGR/NBS]
Emballage – typer, størrelser/antal enheder og koncentrationer	

4. Centrale oplysninger vedr. vurderingen

Tabel 4. Centrale oplysninger

Indikation, som anmodningen omhandler	[Angiv, hvis der er afvigelser fra EMA-indikationen og uddyb.]
Virkningsmekanisme	[Beskriv kort virkningsmekanismen.]
Dosisregime og administrationsform	

Tabel 4. Centrale oplysninger

Valg af komparator inkl. doseringsskema og administration	[Beskriv valget af komparator og overensstemmelsen med dansk klinisk praksis.]
Prognose med nuværende behandling (komparator)	[Beskriv kort det forventede sygdomsforløb (progredierende eller stabil sygdom). Medfører sygdommen nedsat forventet levetid og/eller nedsat helbredsrelateret livskvalitet? Hvis relevant, angiv medianoverlevelse eller overlevelseshastighed fra den danske patientpopulation.]
Klinisk evidens	[Angiv referencer, forsøgsnavne og NCT-numre for de studier, der er relevante for vurderingen.]
Igangværende studier	[Angiv referencer, forsøgsnavne og NCT-numre, studiefase og forventet dato for, hvornår data fra igangværende studier vil være tilgængeligt (gælder kun igangværende studier, som er relevante for den pågældende indikation).]
Population	[Beskriv studiepopulationen og afvigelser fra patienter i dansk klinisk praksis.]
Type af sammenlignende analyse for den kliniske evaluering	[Head-to-head-studie eller indirekte sammenligning (ITC, NMA, MAIC, andet). Beskriv relevante subgruppeanalyser, herunder begrundelsen for at udføre disse. Beskriv sammenlignelighed mellem studier inkluderet i analysen.]
Vigtigste effektmål, der vil blive inkluderet i ansøgningen	[F.eks. OS, PFS, HRQoL]
Efterfølgende behandling (hvis relevant)	[Beskriv kort, hvad der udgør den efterfølgende behandling efter interventionen samt komparatoren i dansk klinisk praksis.]
Forventet type økonomisk analyse	[Angiv typen af sundhedsøkonomisk analyse (cost-utility-analyse eller omkostningsminimeringsanalyse), modeltype (Markov-model, partitioned survival-model osv.) og endepunkter inkluderet i modellen.]
Ønske om at indsende sundhedsøkonomisk model i R som supplement til excel-model	[Ja/nej + kort begrundelse]

5. Vurdering ved direkte indplacering i behandlingsvejledning (16-ugers proces)

Tabel 5. Direkte indplacering i behandlingsvejledning

Behandlingsvejledning fra Medicinrådet	[Angiv Medicinrådets behandlingsvejledning for sygdomsområdet. Forklar, om lægemidlet anses for at være ækvivalent med et eller flere eksisterende behandlinger, der anbefales som førstevalgsbehandlinger i behandlingsvejledningen, eller om lægemidlet skal anvendes i efterfølgende behandlingslinjer. Se venligst Medicinrådets information om Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer. Beskriv eventuelle afvigelser fra PICO i behandlingsvejledningen. Henvi til de resultater, der er inkluderet i den aktuelle relevante behandlingsvejledning fra Medicinrådet. Vedhæft (f.eks. som bilag) direkte eller indirekte sammenligninger af det nye lægemiddel og relevant komparator inden for nøgleresultater.]
Forventede opfølgingsdata (hvis lægemidlet skal vurderes ved opdatering af behandlingsvejledningen)	[Angiv, om der vil være tilgængelige data efter en længere opfølgingsperiode fra det relevante studie(er), og i så fald hvornår og om disse data kan offentliggøres i forbindelse med opdateringen af Medicinrådets behandlingsvejledning. Medicinrådet kan ikke anvende fortrolige data i behandlingsvejledninger.]

6. Vurdering i 14-ugers proces

Angiv venligst, hvilke kriterier der gør sig gældende for det specifikke lægemiddel, og angiv den relevante information:

Tabel 6. Vurdering i 14-ugers proces

PD-(L)1-hæmmere
Kriterier:

1. Vedrører anmodningen en indikationsudvidelse for en PD-(L)1-hæmmer (ATC: L01FF)?	☐ Ja ☐ Nej
2. Er indikationen til anvendelse som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler?	☐ Ja ☐ Nej
3. PD-(L)1-hæmmeren skal være prissat på niveau med andre anbefalede PD-(L)1-hæmmere. Medicinrådet vurderer på anmodningstidspunktet, om denne betingelse er opfyldt baseret på priser (SAIP) fra Amgros.	[Medicinrådets sekretariat modtager priserne fra Amgros. Angiv venligst, hvis der er bemærkninger vedrørende priser, som Medicinrådet og Amgros bør være opmærksomme på, f.eks. andre pakkestørrelser eller formuleringer, hyppigere hospitalsbesøg, forskelle i behandlingsvarighed osv.]

Tabel 6. Vurdering i 14-ugers proces

- | | |
|--|---|
| 4. Indikationsudvidelsen må ikke indebære ekstraordinær langvarig behandling sammenlignet med indikationer for PD-(L)1-hæmmere, som Medicinrådet tidligere har vurderet. | [Beskriv kort data for behandlingsvarighed observeret i registreringsstudiet, herunder median og gennemsnitlig behandlingsvarighed og evt. regler for behandlingsophør, f.eks. efter 2 år (hvis relevant).] |
|--|---|

Indikationsudvidelse fra voksne til yngre aldersgrupper

Kriterier:

- | | |
|---|--|
| 1. Det er en indikationsudvidelse inden for samme sygdom, men til en yngre patientgruppe. | [Angiv den oprindelige og den nye indikation.] |
| 2. Effekt og sikkerhed hos den yngre aldersgruppe(r) er den samme eller bedre end hos voksne. | [Angiv centrale referencer, forsøgsnavne og NCT-numre, som er relevante for vurderingen.] |
| 3. Lægemidlet skal være anbefalet af Medicinrådet til voksne. | [Inkluder link til Medicinrådets anbefaling af lægemidlet til voksne.] |
| 4. Lægemedelomkostningerne ved behandling af de(n) yngre aldersgruppe(r) skal være på niveau med omkostningerne ved behandling af voksne. | [Medicinrådets sekretariat modtager priserne fra Amgro. Angiv eventuelle bemærkninger vedrørende priser, som Medicinrådet og Amgro bør være opmærksomme på, f.eks. andre pakningsstørrelser, hyppigere hospitalsbesøg, behandlingsvarighed ud over to år osv.] |

7. Andre relevante oplysninger

[Hvis der er øvrige forhold, som Medicinrådets sekretariat og fagudvalget bør være opmærksomme på, angives disse her. Angiv eventuelle konkrete spørgsmål eller emner, som ønskes drøftet med sekretariatet inden ansøgningstidspunktet.]

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.3	20. Marts 2026	Tilføjet ekstra information for lægemidler som undergår eller har undergået en fælleseuropæisk klinisk vurdering (joint clinical assessment – 'JCA') jf. HTA-forordningen
2.2	1. april 2025	Ny e-mailadresse ansogning@medicinraadet.dk er tilføjet. EMA procedure-nr. er tilføjet til tabel for regulatoriske oplysninger.
2.1	1. juni 2024	Præcisering af information om EPAR og ny information om fælles nordiske vurderinger er tilføjet.
2.0	2. april 2024	Revideret version af dansk anmodningsskema er tilgængeligt på Medicinrådets hjemmeside.
1.1	1. november 2021	Præcisering af indledningen, herunder hvordan skemaet skal udfyldes.
1.0	27. november 2020	Anmodningsskemaet er tilgængeligt på Medicinrådets hjemmeside.