Medicinrådet

Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye lægemidler

Version 3.1

Indholdsfortegnelse

1. Indledning ... 2

2. Om Medicinrådet ... 2

2.1 Medicinrådets fagudvalg ... 3

2.2 Medicinrådets sekretariat ... 3

2.3 Rådet ... 4

2.4 Medicinrådet vurderer sygehusforbeholdte lægemidler ... 4

3. Anmodning om vurdering ... 4

3.1 Visitation til proces ... 5

3.2 Aftalte ansøgningstidspunkter ... 7

3.3 Dialog om ansøgning ... 8

4. Ansøgning ... 8

4.1 Teknisk validering ... 8

5. Vurderingsrapport ... 9

5.1 Supplerende data, efter ansøgningen er indsendt ... 10

5.2 Fastsættelse af ny tidslinje ved clock-stop ... 10

6. Afslutning og anbefaling ... 11

6.1 Virksomhedens tilbagemelding på vurderingsrapporten ... 11

6.2 Forhandling ... 12

6.3 Beslutning om anbefaling ... 12

7. Tilbagetrækning af ansøgning ... 12

8. Proces for revurdering af en anbefaling ... 13

9. Transparens og offentlighed ... 14

10. Versionslog ... 17

©Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, den 30. oktober 2026

1. Indledning

Denne procesvejledning skal vejlede lægemiddelvirksomheder, som ønsker et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse vurderet i Medicinrådet.

Procesvejledningen beskriver Medicinrådets processer for vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser. I dette dokument anvendes begrebet "nyt lægemiddel" om både nye lægemidler og indikationsudvidelser. Metoden for vurdering af nye lægemidler, herunder kravspecifikationer til ansøgninger til Medicinrådet, er beskrevet i Medicinrådets metodevejledning for vurdering af nye lægemidler. Tilsammen udgør procesvejledningen og metodevejledningen grundlaget for Medicinrådets arbejde med vurdering af nye lægemidler.

Efter den 12. januar 2025 kan nye lægemidler være omfattet af EU forordningen om sundhedsteknologivurdering (Forordning (EU) 2021/2282). Denne procesvejledning gælder for alle ansøgninger om vurdering af et nyt lægemiddel i Medicinrådet, uanset om lægemidlet er omfattet af en fælleseuropæisk klinisk vurdering. De specifikke krav til rapportering af kliniske data i ansøgningen for lægemidler, som undergår en fælleseuropæisk klinisk vurdering, fremgår af Medicinrådets ansøgningsskema. Nærmere information om HTA-forordningen findes på Medicinrådets hjemmeside.

Ud over denne vejledning om vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser, har Medicinrådet også en procesvejledning for indplacering af lægemidler direkte i behandlingsvejledninger.

Arbejdet med at vurdere nye lægemidler sker inden for de politiske rammer af Folketingets syv overordnede principper for prioritering af sygehuslægemidler samt to principper om forsigtighed og alvorlighed, som Medicinrådet i særlige tilfælde kan inddrage. Folketingets syv principper og en beskrivelse af, hvordan Medicinrådet anvender alvorlighedsprincippet, findes på Medicinrådets hjemmeside.

Samtlige dokumenter, der henvises til i denne vejledning, kan findes på Medicinrådets hjemmeside: www.medicinrådet.dk

2. Om Medicinrådet

Medicinrådet blev etableret den 1. januar 2017 af Danske Regioner. Medicinrådet udarbejder anbefalinger og vejledninger til regionerne om anvendelse af lægemidler. Medicinrådets kommissorium, forretningsorden mv. kan findes på Medicinrådets hjemmeside.

Medicinrådet består af tre enheder: fagudvalgene, sekretariatet og Rådet, som er nærmere beskrevet herunder.

2.1 Medicinrådets fagudvalg

Når Medicinrådet skal udarbejde en anbefaling vedrørende ibrugtagen af et lægemiddel, etablerer Medicinrådet et fagudvalg bestående af medlemmer med specifik viden inden for den pågældende sygdom. Fagudvalgene bidrager med afgørende viden om og erfaring med sygdom, behandling og lægemidler og vurderer lægemidlets kliniske effekt, studieresultaternes overførbarhed til dansk klinisk praksis og de kliniske antagelser, som den sundhedsøkonomiske model baseres på. Hvert fagudvalgs sammensætning og opgaver er beskrevet i fagudvalgets kommissorium. En liste over alle fagudvalg og deres kommissorier kan ses på Medicinrådets hjemmeside. Fagudvalgene indkaldes efter behov. Fagudvalgsmedlemmer bliver som udgangspunkt udpeget for en periode på to år med mulighed for genudpegning. Fagudvalgsmedlemmer skal afgive oplysninger om habilitet i henhold til Medicinrådets habilitetspolitik.

Et fagudvalg består typisk af følgende medlemmer:

- En forperson indstillet af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- Speciallæger udpeget af regionerne
- Patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter
- Evt. andre personer med særlig ekspertise eller funktion udpeget af de lægevidenskabelige selskaber, Dansk Sygepleje Selskab eller inviteret af forpersonen eller Medicinrådet.

Forpersonen udpeger en næstforperson blandt de regionsudpegede medlemmer.

Patienterne/patientrepræsentanterne bidrager med erfaringsbaseret viden fra deres eget sygdomsforløb og evt. medpatienters erfaringer med sygdommen og de lægemidler, der bruges til at behandle den. Se Medicinrådets hjemmeside for flere informationer om inddragelse af patienter i fagudvalgene.

2.2 Medicinrådets sekretariat

Sekretariatet understøtter Rådets beslutningsprocesser og udarbejder sammen med fagudvalgene grundlaget for Rådets beslutninger i form af en vurderingsrapport. Til hver vurdering er der tilknyttet en projektgruppe fra sekretariatet, der som hovedregel består af en sundhedsvidenskabelig konsulent og en sundhedsøkonom. Projektgruppen bidrager med ekspertise inden for sundhedsvidenskabelig metode, biostatistik og sundhedsøkonomi og sikrer, at vurderingsrapporten er udarbejdet efter de metodiske, biostatistiske og sundhedsøkonomiske standarder, som er beskrevet i Medicinrådets metodevejledning for vurdering af nye lægemidler. Projektgruppen faciliterer møder med fagudvalgene og udarbejder den sundhedsøkonomiske analyse på baggrund af drøftelser med fagudvalget. Sekretariatets biostatistikere og informationsspecialister er involveret i arbejdet med vurderingen ved behov. Projektgruppen varetager kontakten med Amgros og lægemiddelvirksomheden undervejs i processen.

2.3 Rådet

Rådet udgør den øverste ledelse af Medicinrådet. Rådet beslutter, om det kan anbefale nye lægemidler og indikationsudvidelser som mulig standardbehandling på landets sygehuse på baggrund af et samlet beslutningsgrundlag, som fagudvalget og sekretariatet forelægger Rådet.

Når Medicinrådet anbefaler et lægemiddel som mulig standardbehandling, betyder det, at Rådet vurderer, at lægemidlets effekt står i et rimeligt forhold til omkostningerne og ulemperne forbundet med anvendelsen af lægemidlet. Implementering af Medicinrådets anbefalinger er et regionalt anliggende.

Rådets kommissorium og sammensætning samt information om tidligere og kommende rådsmøder findes på Medicinrådets hjemmeside.

2.4 Medicinrådet vurderer sygehusforbeholdte lægemidler

Virksomheder, der har søgt om tilladelse til at markedsføre et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse i Danmark, kan kontakte Medicinrådet med henblik på at få vurderet, om Medicinrådet kan anbefale lægemidlet som mulig standardbehandling i Danmark. Medicinrådet vurderer lægemidler, som indgår eller forventes at indgå i en af disse udleveringsgrupper:

- BEGR: Lægemidler, der kun må udleveres til sygehuse.
- AP4BG: Lægemidler, der kun må udleveres til sygehuse og kun én gang efter samme recept.
- AP4NB: Lægemidler, der kun må udleveres til sygehuse eller efter ordination af udvalgte speciallæger.
- NBS: Lægemidler, der kun må udleveres til sygehuse eller efter anvisning af læger på sygehuse samt efter anvisning af nærmere bestemte speciallæger. Medicinrådet vurderer som udgangspunkt kun lægemidler i denne gruppe, hvis der er mulighed for, at lægemidlet vil blive udleveret vederlagsfrit til ikke-indlagte patienter.

Medicinrådet kan desuden beslutte at vurdere lægemidler og indikationsudvidelser på eget initiativ, f.eks. på baggrund af et ønske fra en eller flere regioner. Det kan være lægemidler omfattet af ovennævnte udleveringsgrupper såvel som andre lægemidler.

3. Anmodning om vurdering

En virksomhed, der ønsker et lægemiddel vurderet i Medicinrådet, skal indsende en anmodning via Medicinrådets Ansøgerportal. Før en anmodning om vurdering kan indsendes, skal virksomheden oprettes i Medicinrådets Ansøgerportal. Hvis virksomheden ikke allerede har en virksomhedsprofil, skal Medicinrådets sekretariat kontaktes via mail: Anmod om oprettelse af virksomhedsprofil (OBS: Åbner dit standard-

mailsystem). Herefter opretter Medicinrådet en virksomhedsprofil med en administrator, der kan oprette yderligere brugere.

For nye lægemidler, der følger den normale godkendelsesprocedure hos European Medicines Agency (EMA), kan anmodningen sendes fra dag 120 i EMA's vurderingsproces. For indikationsudvidelser og for nye lægemidler i EMA's accelererede godkendelsesprocedure, kan anmodningen sendes fra dag 1 i EMA's vurderingsproces. Medicinrådet skal modtage anmodningen mindst 3 måneder før virksomheden ønsker at indsende en ansøgning i en 18-, 16-, eller 14-ugers proces eller en revurdering. For lægemidler, der opfylder kriterierne for processen for immunterapi til metastatisk kræft, skal virksomheden sende anmodningen forud for Europa-Kommissionens (EC) godkendelse. Den forventede dato for EC-godkendelsen skal fremgå af anmodningen. Når EC-godkendelsen foreligger, skal virksomheden orientere Medicinrådet og indsende det endelige danske produktresumé.

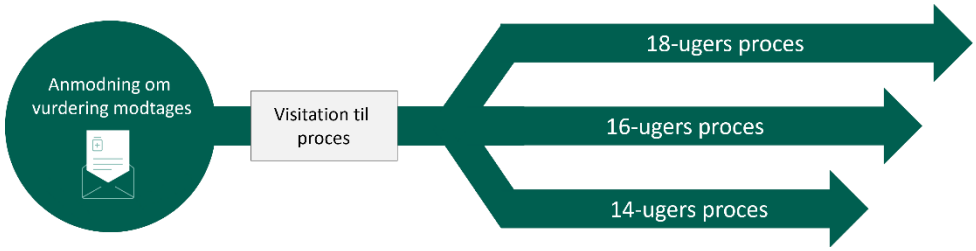
Anmodningen udfyldes i det digitale anmodningsskema i Medicinrådets Ansøgerportal med følgende oplysninger:

- Informationer om lægemidlet
- Centrale oplysninger vedr. vurderingen eller revurderingen
- Om lægemidlet er underlagt en fælles europæisk klinisk vurdering (JCA)
- Informationer om indikationen, virkningsmekanismen og administrationsformen
- Klinisk datagrundlag
- Ønske om alternativ aftalemodel
- Ønsket ansøgningsdato

På baggrund af besvarelserne i anmodningsskemaet prævisiterer Medicinrådet anmodningen til en proces, og virksomheden får præsenteret mulige ansøgningsdatoer. Prævisitationen og de mulige ansøgningsdatoer er vejledende. Efter Medicinrådet har gennemgået den indsendte anmodning, vil ansøgeren modtage besked om det endelige aftalte ansøgningstidspunkt og processpor.

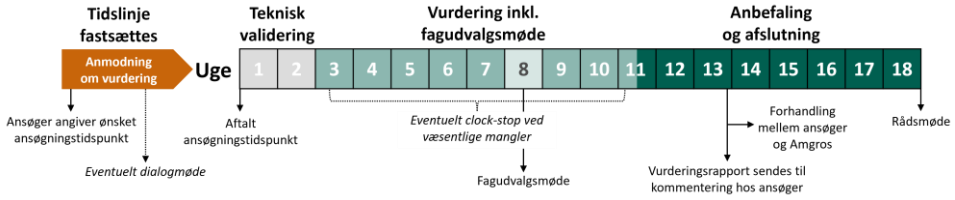
3.1 Visitation til proces

Medicinrådet har fire processer for vurdering af et nyt lægemiddel, en 18-ugers, 16-ugers og en 14-ugers proces, samt en proces for immunterapi til metastatisk kræft. Tidsrammen afhænger af, hvor kompleks vurderingen er, og om der indgår en sundhedsøkonomisk analyse.

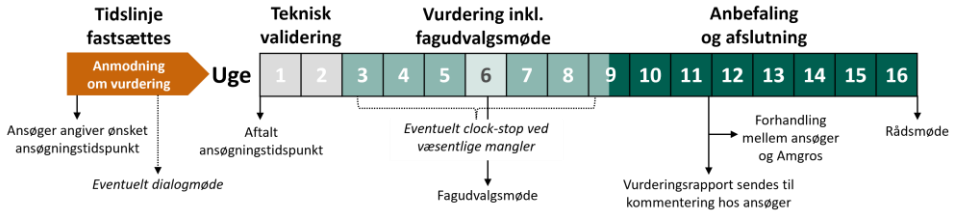


Udover de tre processer skitseret i figuren findes også en proces for immunterapi til metastatisk kræft.

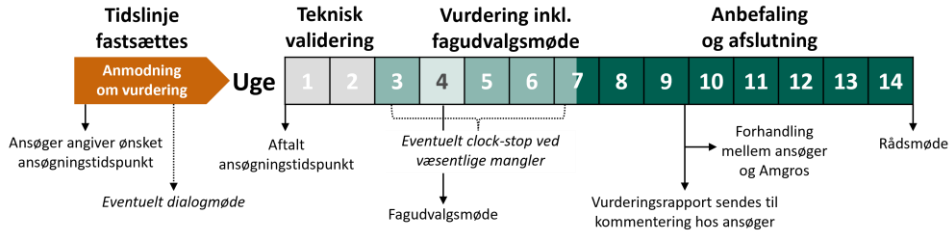
- **18-ugers proces:** Vurdering af et lægemiddel efter denne proces tager udgangspunkt i en vurdering af den kliniske effekt samt en sundhedsøkonomisk analyse, som typisk vil være en *cost-utility-analyse* (CUA) eller en omkostningsanalyse. Det politisk fastsatte mål for sagsbehandlingstiden er 18 uger.



- **16-ugers proces:** Hvis et nyt lægemiddel ikke har bedre effekt og sikkerhed end de lægemidler, som allerede indgår i en behandlingsvejledning for terapiområdet, som er udarbejdet af Medicinrådet, kan vurderingen ske som en direkte indplacering i behandlingsvejledningen. Det politisk fastsatte mål for sagsbehandlingstiden er 16 uger.



- **14-ugers proces:** Vurdering af et lægemiddel efter denne proces tager udgangspunkt i en vurdering af den kliniske effekt. Vurderingen inkluderer ikke en sundhedsøkonomisk analyse. Processen gælder PD-(L)1-hæmmere til adjuverende, neoadjuverende eller perioperativ behandling, samt indikationsudvidelser fra voksne til børn. Det politisk fastsatte mål for sagsbehandlingstiden er 14 uger.



- **Proces for immunterapi til metastatisk kræft:** Processen indebærer, at PD-(L)1-hæmmere, der skal anvendes som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler til behandling af lokalavanceret inoperabel eller metastatisk kræft, kan anbefales som mulig standardbehandling uden en egentlig individuel vurderingsproces. Såfremt lægemidlerne opfylder betingelserne, inkluderes de i den samlede anbefalingsoversigt for immunterapi, som offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Det fastsatte mål for sagsbehandlingstid er 10

arbejdsdage fra dato for markedsføringstilladelsen eller fra det tidspunkt, hvor Amgros har oplyst Medicinrådet om, at der er forhandlet en acceptabel pris på et nye lægemiddel.

3.2 Aftalte ansøgningstidspunkter

For at sikre forudsigelige og robuste processer for vurderingen af nye lægemidler fastlægger sekretariatet et tidspunkt for, hvornår ansøgningen til 18-ugers, 16-ugers og 14-ugers proces senest skal være modtaget.

Sekretariatet fastlægger ansøgningstidspunktet på baggrund af:

- Ansøgers ønskede ansøgningstidspunkt
- Planlagte rådsmøder
- Tilgængelige fagudvalgsmøder.
- For lægemidler, som undergår en fælleseuropæisk klinisk vurdering: Forventet tidspunkt for offentliggørelse af rapporten om fælles klinisk vurdering.

Sekretariatet fastlægger et aftalt ansøgningstidspunkt efter modtaget anmodning om vurdering af et nyt lægemiddel med udgangspunkt i den dato, ansøger har angivet i anmodningen samt tilgængelige fagudvalgs- og rådsmøder. Lægemiddelvirksomhedens ønskede ansøgningstidspunkt skal være en realistisk dato (dag, måned og år) for, hvornår virksomheden kan indsende en fyldestgørende ansøgning til Medicinrådet. Der skal som udgangspunkt være mindst 3 måneder mellem indsendt anmodning og ansøgers ønskede ansøgningstidspunkt.

Det aftalte ansøgningstidspunkt fastlægges med henblik på, at sagsbehandlingen kan startes op tidligst muligt. Det aftalte ansøgningstidspunkt er bindende. Hvis ansøgningen ikke indsendes til tiden, skal der aftales et nyt ansøgningstidspunkt på baggrund af efterfølgende tilgængelige fagudvalgsmøder og kommende rådsmøder.

En lægemiddelvirksomhed kan altid indsende en ansøgning før det aftalte ansøgningstidspunkt. Ansøgninger, der modtages før det aftalte ansøgningstidspunkt, lægges i venteposition, og hvis det er muligt, kan vurderingen opstartes før (f.eks. hvis en anden vurdering forsinkes pga. clock-stop eller ikke overholdt ansøgningstidspunkt).

Hvis der opstår uforudsete ændringer, som gør, at lægemiddelvirksomheden ikke kan nå at indsende ansøgningen til det aftalte ansøgningstidspunkt, skal ansøgeren kontakte sekretariatet hurtigst muligt. Sekretariatet vil derefter opdatere den planlagte vurderingsproces, indkalde til nye fagudvalgsmøder og fastsætte et nyt aftalt ansøgningstidspunkt.

3.3 Dialog om ansøgning

I anmodningsskemaet kan lægemiddelvirksomheden bede om et dialogmøde med sekretariatet for at afklare specifikke spørgsmål vedr. den ansøgning, som virksomheden ønsker at sende til Medicinrådet. Virksomheden skal angive disse spørgsmål i anmodningsskemaet. Sekretariatet og fagudvalgsforpersonen kan skønne, at det er hensigtsmæssigt, at et fagudvalgsmedlem deltager i mødet med virksomheden. Det kan f.eks. være i tilfælde, hvor der kun er sparsom viden om sygdommen og/eller behandlingen i Danmark.

Projektgruppen vil være til rådighed for dialog efter behov med henblik på hurtig afklaring af konkrete spørgsmål, som virksomheden måtte have i relation til ansøgningen.

Sekretariatet kan ikke udtale sig bindende om vurderingen af lægemidlet. Indhold og valg i ansøgningen er til enhver tid virksomhedens ansvar.

4. Ansøgning

Kravspecifikationer til ansøgninger fremgår af Medicinrådets metodevejledning samt supplerende vejledninger til sundhedsøkonomiske analyser, som kan findes på Medicinrådet hjemmeside.

En ansøgning til Medicinrådet består af et udfyldt ansøgningsskema og European Public Assessment Report (EPAR). For lægemidler, som skal vurderes i en 18-ugers proces, skal virksomheden også indsende en sundhedsøkonomisk analyse samt en budgetkonsekvensanalyse. Begge analyser skal uploades i Excel-format.

For lægemidler, som er omfattet af en fælleseuropæisk klinisk vurdering, skal ansøger vurdere hvilke dele af ansøgningen, der er dækket af den fælleseuropæiske vurderingsrapport (JCA-rapporten) og henvise til denne. Det fremgår af ansøgningsskemaet, hvordan der henvises korrekt til JCA-rapporten.

Virksomheden skal senest indsende ansøgningen og relevante bilag i Medicinrådets Ansøgerportal på datoen for det aftalte ansøgningstidspunkt. Hvis ansøgningen ikke indsendes til tiden, aftaler Medicinrådet og virksomheden et nyt ansøgningstidspunkt.

4.1 Teknisk validering

Sekretariatet foretager en teknisk validering af ansøgningen i 18-ugers, 16-ugers og 14-ugers proces ved at gennemgå ansøgningsmaterialet, for at sikre at alle formkrav er opfyldt. En tjekliste til formkrav findes på Medicinrådets hjemmeside.

Virksomheden får besked om, hvorvidt ansøgningen opfylder Medicinrådets formkrav hurtigst muligt, dog senest inden for 10 arbejdsdage, hvis ansøgningen er indsendt på

det aftalte ansøgningstidspunkt. Hvis ansøgningen opfylder formkravene, beregnes sagsbehandlingstiden fra datoen for det aftalte ansøgningstidspunkt.

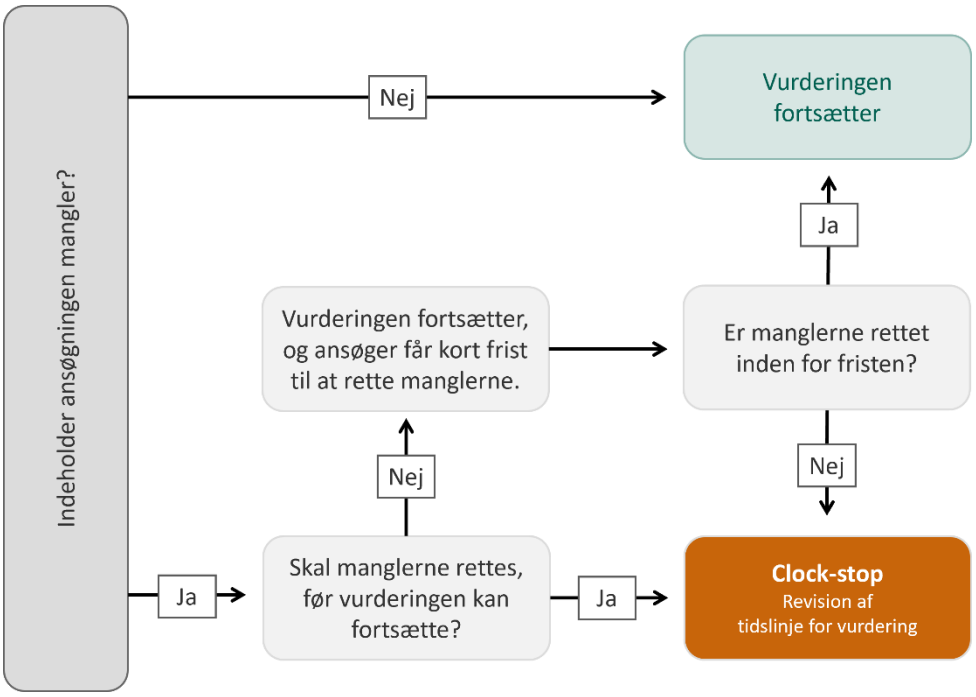
Hvis ansøgningen ikke opfylder formkravene, får virksomheden en kort begrundelse og tildeles et nyt aftalt ansøgningstidspunkt på baggrund af efterfølgende tilgængelige fagudvalgsmøder og kommende rådsmøder.

Ved modtagelse af en ansøgning før det aftalte ansøgningstidspunkt gennemfører sekretariatet den tekniske validering, men sagsbehandlingstiden tælles først fra datoen for det aftalte ansøgningstidspunkt. I de tilfælde, hvor det er muligt for sekretariatet at starte vurderingen før det aftalte ansøgningstidspunkt, tælles sagsbehandlingstiden fra denne dato.

5. Vurderingsrapport

Efter den tekniske validering gennemgår sekretariatet ansøgningen til 18-ugers, 16-ugers og 14-ugers proces for indholdsmæssige mangler og uklarheder. Gennemgangen kan føre til tre forskellige scenarier:

- **Scenarie A**: Ansøgningen er fyldestgørende eller har mindre mangler, der ikke er væsentlige for vurderingen. Vurderingen fortsætter som planlagt.
- **Scenarie B**: Ansøgningen skal præciseres eller rettes af ansøger inden for en kort frist, men sekretariatet arbejder sideløbende på vurderingen. Hvis ansøger overskrider tidsfristen, sættes sagen i clock-stop.
- **Scenarie C:** Ansøgningen har væsentlige indholdsmæssige mangler, som skal udbedres af ansøger, før sekretariatet kan arbejde videre med vurderingen. Vurderingen bliver sat på pause (clock-stop).



I forbindelse med vurderingen af lægemidlet, f.eks. på fagudvalgsmødet, kan der opstå spørgsmål til ansøgningsmaterialet eller ønsker om yderligere information i ansøgningsmaterialet. Sekretariatet vil vurdere, om manglerne er så væsentlige for vurderingen, at der er behov for et clock-stop (scenarie C), eller om vurderingen skal fortsætte, mens spørgsmålene afklares (scenarie B).

5.1 Supplerende data, efter ansøgningen er indsendt

Hvis virksomheden får adgang til yderligere data, som ikke er indeholdt i den indsendte ansøgning, og som ændrer væsentligt på analysen, kan virksomheden anmode Medicinrådet om, at disse data indgår i vurderingen om anbefaling. Hvis Medicinrådet ligeledes vurderer, at data har betydning for analysen, indsendes data til sekretariatet i form af et bilag til den oprindelige ansøgning og evt. en opdateret sundhedsøkonomisk analyse. Sekretariatet vurderer, om det resulterer i et clock-stop.

5.2 Fastsættelse af ny tidslinje ved clock-stop

Clock-stoppet vil vare, indtil arbejdet med vurderingen af lægemidlet kan genoptages med de nye informationer. Samtidig tilpasses vurderingsprocessen, så den passer med efterfølgende tilgængelige fagudvalgsmøder og kommende rådsmøder. Når en vurdering sættes i clock-stop, har sekretariatet brug for ekstra 10 arbejdsdage, før sagsbehandlingstiden genoptages, da ansøgningsmaterialet skal gennemgås på ny.

Medicinrådet prioriterer vurdering af lægemidler, der er i gang, over vurderinger, der sættes i clock-stop. Derfor vil der være tilfælde, hvor et clock-stop varer længere end tiden mellem to rådsmøder. Dette vil typisk være, hvis fagudvalget ikke er tilgængeligt

pga. møder booket til andre vurderinger. Clock-stoppet vil da vare, indtil vurderingsfasen kan genoptages med tilgængelige fagudvalgsmøder og kommende rådsmøder.

Lægemiddelvirksomheden vil få oplyst en dato for, hvornår sekretariatet senest skal modtage det opdaterede ansøgningsmateriale for at kunne genoptage vurderingen af lægemidlet.

En lægemiddelvirksomhed kan altid indsende det opdaterede ansøgningsmateriale før den angivne frist. Sekretariatet vil i så fald genoptage vurderingen før tid, hvis der opstår mulighed for det (f.eks. hvis en anden vurdering forsinkes pga. clock-stop eller ikke overholder det aftalte ansøgningstidspunkt).

En vurdering kan i ganske særlige tilfælde sættes i clock-stop, hvis der opstår forsinkelse i prisforhandlingen med Amgros. I dette tilfælde skal virksomheden give besked til sekretariatet om, at de ønsker, at vurderingen sættes i clock-stop. Medicinrådet afgør, om der er grundlag for clock-stop, og hvor længe det skal vare.

Rådet har mulighed for at sætte en vurdering i clock-stop, hvis Rådet ser et særligt behov for at indhente nye oplysninger eller kvalificere data yderligere for at kunne træffe beslutning om anbefaling. Clock-stoppet vil vare, indtil vurderingen kan genoptages, så det passer med efterfølgende tilgængelige fagudvalgsmøder og kommende rådsmøder.

6. Afslutning og anbefaling

6.1 Virksomhedens tilbagemelding på vurderingsrapporten

Når fagudvalget og sekretariatet har færdiggjort et udkast til vurderingsrapporten for lægemidler i 18-ugers, 16-ugers og 14-ugers proces, sendes den til virksomheden og Amgros.

Virksomheden anmodes om at gennemse udkastet til vurderingsrapporten for faktuelle fejl og kontrollere, at alle informationer, de betragter som fortrolige, er markerede i rapporten. Virksomheden har desuden mulighed for at skrive et to-siders notat, som vedlægges vurderingsrapporten, når Rådet skal behandle sagen. Notatet må ikke indeholde nye data, som ikke indgår i virksomhedens ansøgning. Notatet offentliggøres, efter at Medicinrådet har truffet beslutning om anbefaling. Hvis der er fortrolige oplysninger i notatet, skal virksomheden indsende en version af notatet, hvor de fortrolige oplysninger er blændede til offentliggørelse.

Virksomheden har 10 hverdage til at indsende eventuelle kommentarer til vurderingsrapporten samt notat.

6.2 Forhandling

På baggrund af vurderingsrapporten for lægemidler i 18-ugers, 16-ugers og 14-ugers proces, forhandler Amgros med virksomheden om prisen på lægemidlet. Forhandlingen med Amgros finder sted, samtidig med at virksomheden har udkastet til vurderingsrapporten til gennemlæsning. En medarbejder fra sekretariatet kan deltage som observatør ved Amgros' forhandlinger med virksomheden. For lægemidler i proces for immunterapi til metastatisk kræft foregår forhandlingen som udgangspunkt mellem tidspunktet for anmodning og tidspunktet for opnåelse af markedsføringstilladelsen.

Når forhandlingen er afsluttet, sender Amgros et prisnotat til sekretariatet med de forhandlede priser.

Sekretariatet opdaterer vurderingsrapporten på baggrund af de oplyste priser fra Amgros. For PD-(L)1-hæmmere i proces for immunterapi til metastatisk kræft, opdaterer sekretariatet den generelle anbefaling for immunterapi, som publiceres på Medicinrådets hjemmeside.

For yderligere informationer om forhandlingsprocessen henviser Medicinrådet til Amgros.

6.3 Beslutning om anbefaling

Beslutningsgrundlaget for lægemidler i 18-ugers, 16-ugers og 14-ugers proces, herunder vurderingsrapporten, præsenteres for Rådet af repræsentanter fra fagudvalget og projektgruppen. Præsentationen har fokus på resultaterne fra de primære kliniske studier, den sundhedsøkonomiske analyse samt de væsentligste usikkerheder, som Rådet skal være opmærksom på. Rådet kan efterfølgende stille spørgsmål til repræsentanterne fra fagudvalget og sekretariatet. Det er alene Rådet, der træffer beslutning om anbefaling.

Rådet formulerer sin anbefaling, og Medicinrådet offentliggør som udgangspunkt anbefalingen dagen efter rådsmødet.

Når et lægemiddel indplaceres direkte i en behandlingsvejledning, er det først anbefalet, når der foreligger en lægemiddelrekommandation, hvor dette lægemiddel indgår (se Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye lægemidler i en behandlingsvejledning).

7. Tilbagetrækning af ansøgning

En virksomhed kan til enhver tid i processen trække sin ansøgning tilbage ved skriftligt at meddele sekretariatet herom. Idet Medicinrådet kan tage vurderinger af lægemidler op af egen drift, kan Rådet vælge at lade sagsbehandlingen af den tilbagetrukne ansøgning fortsætte. Medicinrådet kan da lade allerede indsendte dokumenter fra virksomhedens

side indgå i den videre behandling, og Medicinrådet kan offentliggøre dokumenter på hjemmesiden i samme omfang, som hvis ansøgningen ikke var trukket tilbage. Se nærmere om håndtering af fortrolige oplysninger og blænding heraf i afsnit 9.

8. Proces for revurdering af en anbefaling

Lægemiddelvirksomheder kan anmode Medicinrådet om at revurdere en anbefaling på baggrund af en ny pris og/eller på baggrund af nye data. Alle revurderinger af anbefalinger skal ske efter vores gældende metoder. Det betyder, at hvis en virksomhed ønsker en anbefaling revurderet, som er udarbejdet efter tidligere metoder, f.eks. vurderinger fra før overgangen til *cost-utility*-analysemetoder i 2021, så skal virksomheden indsende en ny ansøgning og en ny sundhedsøkonomisk model, der lever op til den gældende metodevejledning.

Efter modtagelse af en anmodning om revurdering vurderer Medicinrådets forpersoner, om der er grundlag for at revurdere den eksisterende anbefaling. Det afhænger af, om de nye data eller den nye pris kan forventes at lede til, at Rådet træffer en anden beslutning om anbefaling af det pågældende lægemiddel. Vurderes dette ikke at være tilfældet, afviser Medicinrådet at revurdere lægemidlet. Ansøger orienteres skriftligt om beslutningen.

Hvis Medicinrådet beslutter at igangsætte en revurdering, kan en revurdering følge to overordnede typer af revurdering: revurdering på baggrund af nye data og revurdering på baggrund af ny pris.

Revurdering på baggrund af nye data:
Revurdering af et lægemiddel på baggrund af nye data kræver en revurdering af den kliniske effekt samt evt. en opdatering den sundhedsøkonomiske analyse. Processen svarer til processen for vurderingen af et nyt lægemiddel, som er beskrevet tidligere i denne procesvejledning. Det betyder blandt andet, at der skal fastsættes et nyt aftalt ansøgningstidspunkt, ansøger skal sende en opdateret ansøgning, inklusive sundhedsøkonomisk model, ligesom der vil være mulighed for en ny prisforhandling.

Er de grundlæggende forudsætninger for den oprindelige vurdering ændrede, er der som udgangspunkt behov for en ny ansøgning og revurderingen vil visiteres til en revurdering pba. nye data. Det kan f.eks. være ændringer i population eller komparator. Revurderingen visiteres til en 18-, 16- eller 14-ugers proces ud fra samme kriterier, som hvis der var tale om et nyt lægemiddel.

Revurdering på baggrund af ny pris:
En revurdering udelukkende på baggrund af ny pris er kun mulig, hvis de grundlæggende forudsætninger for den oprindelige vurdering fortsat er gældende, f.eks. at komparator i

den oprindelige vurdering fortsat afspejler dansk praksis, og at der ikke er kommet nye væsentlige data for det nye lægemiddel og/eller komparator.

Revurdering af et lægemiddel udelukkende på baggrund af ny pris kræver kun en opdatering og genberegning af den sundhedsøkonomiske analyse, hvorfor det som udgangspunkt ikke er nødvendigt, at virksomheden indsender en ny ansøgning. Den nye pris er inkluderet i skemaet for anmodning om revurdering.

Sagsbehandlingstiden for en revurdering på baggrund af ny pris begynder på den dato, hvor Medicinrådets forpersoner beslutter at foretage en revurdering, og der skal derfor ikke aftales et ansøgningstidspunkt. Medicinrådet indhenter den nye pris fra Amgros, og der er ikke mulighed for en ny prisforhandling undervejs i vurderingsprocessen. Det politisk fastsatte mål for sagsbehandlingstiden er 16 uger.

Revurderinger – egen drift
Medicinrådet kan også af egen drift revurdere en anbefaling. Det kan skyldes henvendelser fra lægevidenskabelige selskaber med nye informationer om lægemidlet eller sygdomsområdet, eller hvis prisen på et lægemiddel er ændret.

Rådet kan i forbindelse med en anbefaling beslutte at ville revurdere anbefalingen inden for et specificeret tidsinterval, hvor der indsamles yderligere data om effekt eller bivirkninger. Det kan f.eks. være ved anbefaling af et lægemiddel, hvor det tilgængelige datagrundlag er behæftet med væsentlig usikkerhed, eller hvor Rådet ønsker at se bivirkningsdata efter en tidsperiode.

9. Transparens og offentlighed

For at sikre transparens i processen med vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser samt revurderinger offentliggør Medicinrådet løbende relevante oplysninger, som beskriver, hvor i processen en vurdering befinder sig.

På Medicinrådets hjemmeside bliver der for hvert lægemiddel under vurdering løbende opdateret en tidslinje og angivet, hvor langt vurderingen er kommet – fra Medicinrådet modtager virksomhedens anmodning om vurdering – til Rådet træffer beslutning om anbefaling.

Medicinrådet offentliggør følgende informationer:

- Virksomhedens navn, det generiske navn og handelsnavnet, ATC-kode, sygdomsområde, specifik sygdom og fagudvalg. Den specifikke indikation (anvendelse) offentliggøres først på tidspunktet for modtagelsen af ansøgningen.
- Proces for vurdering af lægemiddel (18-, 16-, 14-ugers proces, proces for immunterapi til metastatisk kræft, eller om lægemidlet vurderes i det nordiske samarbejde Joint Nordic HTA-bodies (JNHB)).
- Dato for aftalt ansøgningstidspunkt.

- Forventet dato for, hvornår Rådet træffer beslutning om anbefaling.
- Dato, hvor vurderingsrapporten er sendt til Amgros og virksomheden.
- Dato, hvor Amgros har sendt resultatet af forhandlingen til sekretariatet.
- Dato for Medicinrådets beslutning om anbefaling.
- Eventuelle clock-stops og ny tidslinje for vurderingen af lægemidlet. Hvis lægemidlet er omfattet af en fælleseuropæisk klinisk vurdering, vil dette fremgå med link til JCA-rapporten.

Medicinrådet offentliggør følgende dokumenter i forbindelse med Medicinrådets anbefaling af lægemidler i 18-, 16- og 14-ugers proces:

- Medicinrådets anbefaling og vurdering
- Bilag til Medicinrådets anbefaling og vurdering, hvor fortrolige oplysninger er blændede, herunder:
    - Virksomhedens notat til Rådet
    - Virksomhedens ansøgning
    - Amgros' forhandlingsnotat
    - Evt. andre relevante dokumenter.

For PD-(L)1-hæmmere i proces for immunterapi til metastatisk kræft, offentliggør Medicinrådet følgende dokumenter på Medicinrådets hjemmeside:

- En opdateret oversigt over alle de indikationer som er omfattet af Medicinrådets generelle anbefaling for immunterapi til lokalavanceret inoperabel og metastatisk kræft
- Tværgående omkostningsanalyse for PD-(L)1-hæmmere

Som beskrevet i Medicinrådets fortrolighedspolitik kan virksomheder ønske, at Medicinrådet holder oplysninger fortrolige, der er delt med Medicinrådet. Virksomheden bør gøre opmærksom på dette, når den fremsender dokumenter til Medicinrådet, ved tydeligt at markere, hvilke oplysninger der er fortrolige. Se mere nedenfor om blænding af fortrolige oplysninger.

Data, der ligger til grund for vurderingen af det nye lægemiddel eller indikationsudvidelsen, bliver som udgangspunkt offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside, når Medicinrådet offentliggør vurderingsrapporten.

Blænding af fortrolige oplysninger
Lægemiddelvirksomhederne skal sikre sig, at blændingen er tilstrækkelig, så de fortrolige oplysninger ikke kan læses ved eventuel redigering af dokumentet.

Virksomheden skal derfor sikre sig, at fortrolige oplysninger er blændet tilstrækkeligt i forhold til offentliggørelse på Medicinrådets hjemmeside. Det kan for eksempel gøres ved, at virksomheden dækker den tekst/oplysning, der ønskes blændet, med sort

markering og samtidig erstatter den underliggende tekst med **krydser** (”XXX”), så tekst/oplysninger ikke kan læses i forbindelse med redigering af dokumentet.

Læs mere om blænding af fortrolige oplysninger her.

10. Versionslog

Versionslog		
Version	**Dato**	**Ændring**
3.1	30. oktober 2026	Tekst om upublicerede data fjernet fra procesvejledningen som følge af udfasningen af Medicinrådets princippapir om upublicerede data.
3.0	2. oktober 2026	Tekst vedr. anmodning og ansøgning revideret ifm. introduktion af Medicinrådets Ansøgerportal.
2.5	1. juni 2026	Tilføjelser i afsnit 3, 4, 5, 6, 9: henvisning til 18-, 16- og 14-ugers proces eller proces for immunterapi til metastatisk kræft. Tilføjelse i afsnit 3.1 vedr. procesbeskrivelse af proces for immunterapi til metastatisk kræft. Tilføjelse i afsnit 6.2 vedr. forhandling i proces for immunterapi til metastatisk kræft. Tilføjelse i afsnit 9.1 vedr. dokumenter til offentliggørelse i proces for immunterapi til metastatisk kræft.
2.4	1. april 2025	Tilføjelser i afsnit 1, 3, 4 og 9: henvisning til fælleseuropæiske kliniske vurderinger. Tilføjelse i afsnit 5.1 vedr. supplerende data. Tilføjelse i afsnit 8 vedr. ændringer i de grundlæggende forudsætninger for en revurdering. Ny e-mailadresse ansogning@medicinraadet.dk er tilføjet.
2.3	13. september 2024	Kapitel 8 vedr. Proces for revurderinger er blevet uddybet.
2.2	23. august 2024	Figurerne i afsnit 3.1 er tilpasset.
2.1	8. maj 2024	Tilføjet afsnit om blænding af fortrolige oplysninger i afsnit 9 og henvist til det i afsnit 6 og 7.
2.0	1. april 2024	Væsentlige ændringer i forbindelse med implementering af nye processer.
1.3	1. november 2022	Danske Regioner har godkendt en ændring i afsnit 12.

Versionslog		
1.2	11. maj 2021	Ændring i afsnit 2 og 11: Specificeret, hvilke oplysninger, der offentliggøres, når Medicinrådet modtager en anmodning om vurdering.
1.1	17. februar 2021	Ændring i afsnit 1.1: Kriteriepapir vedrørende anvendelse af upublicerede data er erstattet af Medicinrådets principper for anvendelse af upublicerede data.
1.0	19. november 2020	Godkendt af Danske Regioners bestyrelse
	28. oktober 2020	Version til Danske Regioners bestyrelse
	19. august 2020	Version til høring