

Medicinrådets 14-ugers proces

1. juni 2026

Medicinrådet
Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Medicinrådets 14-ugers proces gælder indikationsudvidelser for:

- PD-(L)1-hæmmere, der skal anvendes som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler til adjuverende, neoadjuverende eller perioperativ behandling.
- Lægemidler, hvor indikationen udvides fra behandling af kun voksne til både voksne og børn.

Baggrund

14-ugers processen har til hensigt at spare ressourcer i Rådet, fagudvalgene og sekretariatet. Processen vil forventeligt også være ressourcebesparende for de virksomheder, hvis lægemidler vurderes i processen. Rationalet for en hurtigere vurdering af disse lægemidler bygger på Medicinrådets beslutningshistorik og prisudviklingen på PD-(L)1-hæmmerne. Medicinrådet har opbygget betragtelig erfaring med vurdering af PD(L)1-hæmmere, og priserne på seks ud af syv af lægemidlerne inden for klassen er løbende reduceret, siden de først blev introduceret. Det betyder, at mange af Medicinrådets anbefalinger af PD-(L)1-hæmmere er foretaget på et tidspunkt, hvor priserne var højere, end de er i dag. Til indikationsudvidelser, hvor PD-(L)1-hæmmerne gives enten som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttet medicin, har Medicinrådet ofte anbefalet behandlingerne. I de tilfælde hvor Medicinrådet ikke har anbefalet en given indikationsudvidelse, har det kliniske datagrundlag i højere grad end den sundhedsøkonomiske analyse været udslagsgivende, f.eks. lille effekt og/eller stor usikkerhed. Derfor vurderer Medicinrådet, at en sundhedsøkonomisk analyse kan udelades fra vurderingen, forudsat at kriterierne nedenfor er opfyldte.

Når en anbefaling skal udvides fra voksne til børn, kan der ligeledes udelades en sundhedsøkonomisk analyse, når de fire kriterier nedenfor er opfyldt.

Fra 1. juni 2026 har Medicinrådet besluttet, at PD-(L)1-hæmmere til behandling af metastatisk kræft kan behandles i en forenklet proces, som indebærer, at de omfattes af en generel anbefaling for immunterapi ('Proces for immunterapi til metastatisk kræft'). Dette betyder at 14-ugers processen, hvad angår PD-(L)1-hæmmere, kun er relevant for indikationer til adjuverende, neoadjuverende eller perioperativ behandling.

Forudsætninger for at indgå i 14-ugers proces

For de to typer af indikationsudvidelser gælder følgende:

PD-(L)1-hæmmere

1. Der er tale om en indikationsudvidelse for en PD-(L)1-hæmmer (ATC: L01FF), som allerede har markedsføringstilladelse til én eller flere andre indikationer.
2. Indikationen er til adjuverende, neoadjuverende eller perioperativ behandling.
3. Indikationen er til anvendelse som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler.

- 3.1. For kombinationsbehandlinger, der inkluderer andre dyre lægemidler, kan Medicinrådet vælge at vurdering skal følge 18-ugers processen. Det kan fx være tilfældet, hvis et af lægemidlerne i kombinationen ikke længere er på patent, men der fortsat ikke er generisk eller biosimilær konkurrence.
4. Omkostninger til PD(L)-1-hæmmeren må uanset effektens størrelse ikke medføre væsentlig usikkerhed om lægemidlets omkostningseffektivitet, dvs.:
 - 4.1. PD-(L)1-hæmmeren skal *på anmodningstidspunktet* være prissat på niveau med andre anbefalede PD-(L)1-hæmmere. Medicinrådet vurderer på anmodningstidspunktet, om denne betingelse er opfyldt, baseret på gældende priser (SAIP) fra Amgros.
 - 4.2. Indikationsudvidelsen må ikke indebære ekstraordinær langvarig behandling sammenlignet med indikationer for PD-(L)1-hæmmere, som Medicinrådet tidligere har vurderet.

Indikationsudvidelser fra voksne til yngre aldersgrupper

1. Der er tale om en indikationsudvidelse inden for samme sygdom.
2. Effekt og sikkerhed hos den/de yngre aldersgrupper er den samme eller bedre end hos voksne.
3. Lægemidlet skal være anbefalet af Medicinrådet til voksne.
4. Lægemiddelomkostningerne ved behandling til den/de yngre aldersgrupper skal være på niveau med omkostningerne ved behandling af voksne.

Hvis lægemidlet/indikationsudvidelsen opfylder betingelserne for [direkte indplacering](#) i en behandlingsvejledning, anvendes denne proces frem for 14-ugers processen.

Ansøgning og proces

Vurderinger i 14-ugers proces indeholder ikke en sundhedsøkonomisk analyse. Virksomheden tilkendegiver ønske om proces i anmodningsskemaet. Til ansøgning om vurdering af lægemidler i 14-ugers processen benyttes Medicinrådets [ansøgningsskema](#) med udeladelse af afsnit 4, 5.2, 5.3, 9, 10.3, 11, 12 og 13. Rådets anbefaling vil være baseret på vurderingsrapporten og oplysninger om pris fra Amgros.

Medicinrådet vil løbende vurdere, om det er muligt og hensigtsmæssigt at udvide 14-ugers processen til andre indikationsudvidelser.