

Tjekliste til formkrav i ansøgninger til Medicinrådet

Formål med tjeklisten

Medicinrådets sekretariat foretager en teknisk validering af alle indkomne ansøgninger. Ansøgningen skal overholde alle krav i tjeklisten, før vurderingsprocessen kan påbegyndes (dag 0).

Formålet med tjeklisten er at hjælpe den ansøgende virksomhed med at tjekke, at alle de nødvendige felter er udfyldt, at alle nødvendige bilag er vedhæftet, og at den sundhedsøkonomiske model overholder kravene. Virksomheden får besked om, hvorvidt ansøgningen opfylder alle formkrav inden for 10 arbejdsdage, hvis ansøgningen er indsendt senest på det aftalte ansøgningstidspunkt.

Hvis ansøgningen ikke opfylder alle formkrav, modtager den ansøgende virksomhed en kort begrundelse. Medicinrådet vil derefter indlede en dialog om et nyt ansøgningstidspunkt. Når virksomheden sender en opdateret ansøgning, starter sekretariatets tjek af formkrav på ny.

Efter godkendelse af formkrav kan Medicinrådet i løbet af vurderingsprocessen efterspørge ændringer af eller tilføjelser til ansøgningen af mere indholdsmæssig karakter.

Hvis ansøgningen skal vurderes i fast track-proces eller via direkte indplacering i en behandlingsvejledning, skal ansøgningen ikke indeholde en sundhedsøkonomisk analyse. I så fald er de sidste fire formkrav i nedenstående tjekliste ikke relevante.

Tjekliste til formkrav

1. Ansøgningens indhold

Ansøgningen skal indeholde følgende dokumenter:

- ansøgning i Word-format
- ansøgning i PDF-format
- den sundhedsøkonomiske model og budgetkonsekvensanalysen samlet i én Excel-fil
- EPAR. Medsend et udkast, hvis den endelige version ikke er publiceret ved ansøgningstidspunktet.

OBS: Hvis ansøgningen skal vurderes i fast track-proces eller via direkte indplacering i en behandlingsvejledning, skal ansøgningen ikke indeholde en sundhedsøkonomisk analyse.

2. Ansøgningens længde

Tjek, at ansøgningen (ekskl. titelsiden, instruktioner til virksomheden, kontaktoplysninger, indholdsfortegnelse, referencer og appendiks) ikke er længere end 100 sider.

3. Ansøgningens format

Tjek, at formateringen i selve teksten ikke er ændret fra skabelonen.

Ansøgningsskemaet har følgende formatering:

- Skrifttype: Calibri
- Skriftstørrelse for brødtekst: mindst 10 pkt.
- Linjeafstand: mindst 14 pkt.
- Margener (minimum): top 3,6; bund 2,9; venstre 4,8; højre 3,4.

4. Krydsreferencer

Tjek, at der ikke er fejl i krydsreferencer (angives som 'fejl'/'error' i teksten, når dokumentet opdateres eller konverteres til PDF).

5. Er hele ansøgningen udfyldt?

Tjek, at:

- der ikke er slettet nogen overskrifter, tabeller eller afsnit fra ansøgning og appendiks.
- alle afsnit er udfyldt, evt. med N/A, hvis afsnittet ikke er relevant.
- alle tabeller er udfyldt, evt. med N/A, hvis tabellen ikke er relevant.

6. Er begrundelser for fortrolige oplysninger angivet?

Tjek, at appendiks vedr. begrundelse for fortrolige oplysninger er udfyldt med konkrete og specifikke begrundelser for, hvorfor hver af de respektive oplysninger skal holdes skjult for offentligheden. Det gælder blandt andet ikke-publicerede data fra studiet, estimeret helbredsgevinst (leveår og QALY), nytteværdier, behandlingsvarighed, forventet patientantal, brug af ikke-fortrolige data til fremskrivning af patientbevægelser samt navn, jobtitel og arbejdsplads på kliniske eksperter.

7. Kan modellen åbnes?

Tjek, at Excel-filen med den sundhedsøkonomiske model ikke er låst, så den kan åbnes uden for jeres organisation. Indholdet skal kunne vises, uden at der kræves særlige rettigheder.

8. Er modellen certificeret?

Tjek, at Excel-filen med den sundhedsøkonomiske model er signeret med et gyldigt certifikat, hvis modellen indeholder makroer. [Læs om sikkerhedskrav til ansøgninger her.](#)

Tjekliste til formkrav

9. Er Medicinrådets standardfaner anvendt?

Tjek, at modellen anvender Medicinrådets standardfaner, og at fanernes navngivning ikke er ændret.

10. Er modellen dynamisk?

Tjek, at resultaterne opdaterer automatisk, når der foretages ændringer i modellen.
