

Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye lægemidler



Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	3
2.	Om Medicinrådet	3
2.1	Medicinrådets fagudvalg.....	3
2.2	Medicinrådets sekretariat.....	4
2.3	Rådet.....	4
2.4	Medicinrådet vurderer sygehusforbeholdte lægemidler	5
3.	Anmodning om vurdering	5
3.1	Visitation til proces	6
3.2	Aftalte ansøgningstidspunkter	7
3.3	Dialog om ansøgning.....	8
4.	Ansøgning	8
4.1	Teknisk validering.....	9
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	16

©Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 13. september 2024



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. Desuden har Medicinrådet en procesvejledning for indplacering af lægemidler direkte i behandlingsvejledninger og en procesvejledning for revurderinger af anbefalinger. Metoden for vurdering af nye lægemidler, herunder kravspecifikationer til ansøgninger til Medicinrådet, er beskrevet i Medicinrådets metodevejledning for vurdering af nye lægemidler. Tilsammen udgør procesvejledningerne og metodevejledningen grundlaget for Medicinrådets arbejde med vurdering af nye lægemidler.

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 vejledningen, kan findes på Medicinrådets hjemmeside: www.medicinraadet.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 overførbare 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 genudpejning. 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, kan indsende en anmodning om vurdering til Medicinrådets sekretariat tidligst ved dag 120 i vurderingsprocessen hos *European Medicines Agency* (EMA) for nye lægemidler i normal godkendelsesprocedure i EMA og tidligst ved dag 1 for indikationsudvidelser og for nye lægemidler i accelereret godkendelsesprocedure i EMA. Medicinrådet skal modtage anmodningen mindst 3 måneder før det tidspunkt, virksomheden ønsker at indsende en ansøgning.

Lægemiddelvirksomheden skal bruge et anmodningsskema, som kan hentes på Medicinrådets hjemmeside. Anmodningen skal sendes til Medicinrådets hovedpostkasse: medicinraad@medicinraadet.dk.

Medicinrådets sekretariat bruger anmodningen til at planlægge vurderingen af lægemidlet, visitere til processen for vurderingen af lægemidlet, fastsætte et aftalt ansøgningstidspunkt og booke fagudvalgsmøder i ordentlig tid.



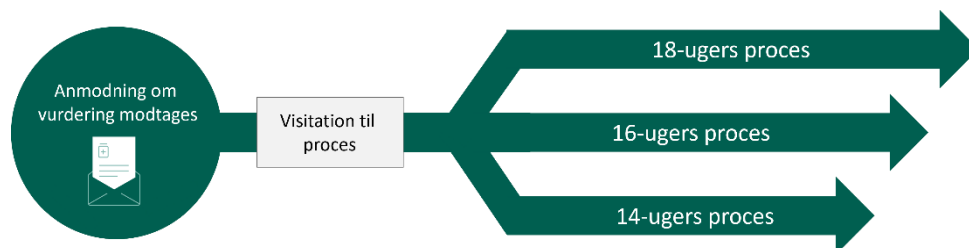
I skemaet skal virksomheden udfylde oplysninger, der dækker:

- Kontaktinformation
- Lægemiddelvirksomhedens ønske om proces (18-, 16- eller 14-ugers proces)
- Kort beskrivelse af PICO (population, intervention, komparator og outcome)
- Kort beskrivelse af sundhedsøkonomisk model
- Ønske om dialogmøde
- Tidspunkt (dag, måned og år) for, hvornår virksomheden ønsker at indsende ansøgningen til Medicinrådet (mindst 3 måneder efter indsendt anmodning).

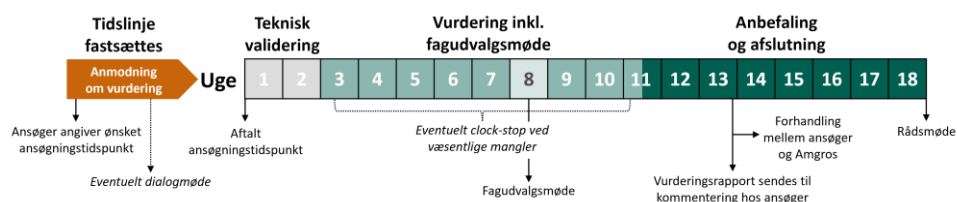
Hvis Medicinrådet vurderer, at der er behov for at etablere et nyt fagudvalg til at foretage vurderingen, påbegynder sekretariatet dette arbejde ved modtagelse af en anmodning om vurdering.

3.1 Visitation til proces

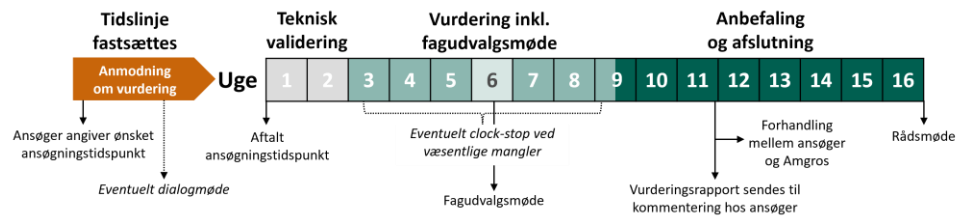
Medicinrådet har tre processer for vurdering af et nyt lægemiddel, en 18-ugers, 16-ugers og en 14-ugers proces. Tidsrammen afhænger af, hvor kompleks vurderingen er, og om der indgår en sundhedsøkonomisk analyse.



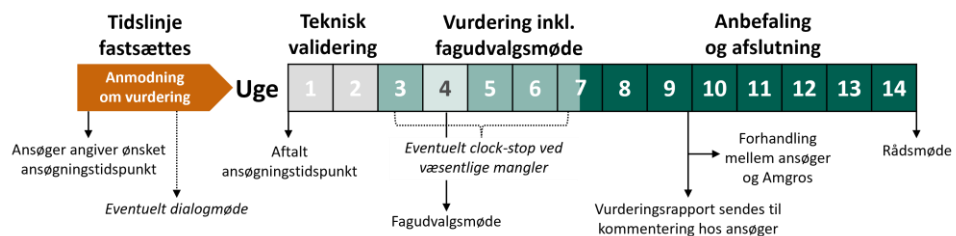
- **18-ugers proces:** Vurdering af et lægemiddel efter denne proces tager udgangspunkt i en vurdering af den kliniske effekt samt en sundhedsøkonomisk analyse, som typisk vil være en *cost-utility-analysis* (CUA) eller en omkostningsanalyse. Det politisk fastsatte mål for sagsbehandlingstiden er 18 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 indikationsudvidelser af PD-(L)1-hæmmere og indikationsudvidelser fra voksne til børn. Det politisk fastsatte mål for sagsbehandlingstiden er 14 uger.



3.2 Aftalte ansøgningstidspunkter

For at sikre forudsigelige og robuste processer for vurderingen af nye lægemidler fastlægger sekretariatet et tidspunkt for, hvornår ansøgningen senest skal være modtaget.

Sekretariatet fastlægger ansøgningstidspunktet på baggrund af:

- Ansøgers ønskede ansøgningstidspunkt
- Planlagte rådsmøder
- Tilgængelige fagudvalgsmøder.

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 til ansøgningen. 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

Lægemiddelvirksomheden skal bruge et ansøgningsskema, som hentes på Medicinrådets hjemmeside. Alle ansøgninger skal sendes til Medicinrådets hovedpostkasse: medicinraadet@medicinraadet.dk.

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

En ansøgning til Medicinrådet omfatter et udfyldt ansøgningsskema. For lægemidler, som skal igennem en 18-ugers proces, omfatter ansøgningen også en sundhedsøkonomisk analyse samt en budgetkonsekvensanalyse. Den sundhedsøkonomiske analyse og budgetkonsekvensanalysen skal indsendes i Excel-format.



Lægemedelvirksomheden skal senest indsende ansøgningen på datoen for det aftalte ansøgningstidspunkt (se afsnit 3.2).

4.1 Teknisk validering

Sekretariatet foretager en teknisk validering af ansøgningen ved at gennemgå ansøgningmaterialet, 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, såfremt ansøgningen er indsendt på det aftalte ansøgningstidspunkt. Hvis ansøgningen opfylder formkravene, beregnes sagsbehandlingstiden fra datoen for det aftalte ansøgningstidspunkt.

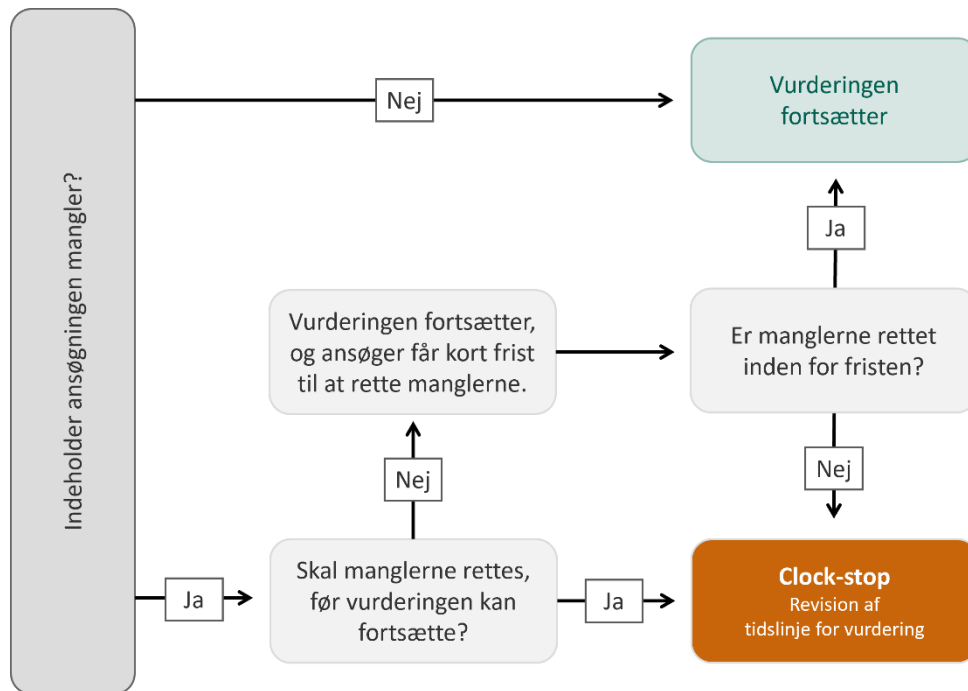
Hvis ansøgningen ikke opfylder formkravene, får virksomheden en kort begrundelse og tildeles et nyt aftalt ansøgningstidspunkt på baggrund af efterfølgende tilgængelige fagudvalgsmøder og kommende rådsmøder.

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 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 disse sendes til sekretariatet i form af et bilag til den oprindelige ansøgning og evt. en opdateret sundhedsøkonomisk analyse. Sekretariatet vil vurdere, om det vil resultere 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.

Medicinerådet 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, 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 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.

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 yderligere informationer om forhandlingsprocessen henviser Medicinrådet til Amgros.

6.3 Beslutning om anbefaling

Beslutningsgrundlaget, 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 anbefalingen dagen efter rådsmødet.

Når et lægemiddel indplaceres direkte i en behandlingsvejledning, er det først anbefalet, når der foreligger en lægemiddelrekommendation, 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. 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 Amgro, 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- eller 14-ugers proces).
- Dato for aftalt ansøgningstidspunkt.
- Forventet dato for, hvornår Rådet træffer beslutning om anbefaling.
- Dato, hvor vurderingsrapporten er sendt til Amgro og virksomheden.
- Dato, hvor Amgro har sendt resultatet af forhandlingen til sekretariatet.
- Dato for Medicinrådets beslutning om anbefaling.
- Eventuelle clock-stops og ny tidslinje for vurderingen af lægemidlet.

Medicinrådet offentliggør følgende dokumenter i forbindelse med Medicinrådets anbefaling:

- 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.

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. Der kan dog, jf. Medicinrådets principper for anvendelse af upublicerede data, være tilfælde, hvor data først kan offentliggøres senest efter 1 år.

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
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 blanding 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.
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