Anmodning om alternativ aftalemodel

Hvis din virksomhed ønsker en alternativ aftalemodel, skal I udfylde dette skema og sende det til både Amgros på [medicin@amgros.dk](mailto:medicin@amgros.dk) og Medicinrådet på [medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk). Skemaet skal sendes på samme tidspunkt, som I sender jeres anmodning om vurdering af lægemidlet til Medicinrådet.

Vi bruger oplysningerne i skemaet til at vurdere, om den alternative aftalemodel er egnet til at håndtere de væsentligste usikkerheder, som vil være forbundet med Medicinrådets vurdering af lægemidlet.

Skemaet er dynamisk indtil ansøgningstidspunktet. Det vil sige, at det kan tilpasses fx efter dialogmøde med Amgros eller Medicinrådet.

Se [Medicinrådet vejledning for ansøgning om alternative aftalemodeller her.](https://medicinraadet.dk/ansogning/ansogningsskema)

Se Amgros oversigt over [alternative aftalemodeller her.](https://amgros.dk/media/3598/oversigt-over-alternative-aftalemodeller-amgros-2022.pdf)

|  |  |
| --- | --- |
| Fakta | Ansøgers beskrivelse |
| Lægemiddelfirma og kontakt | *Navn på virksomhed og kontaktperson, samt mail og telefonnummer* |
| Navn på lægemiddel | *Generisk navn (handelsnavn)* |
| Forventet EMA-indikation | *Angiv forventet indikation samt dato for forventet positiv opinion.  Angiv, hvis indikationen allerede er godkendt* |
| Dato for forventet ansøgning til Medicinrådet | *Angiv, hvornår I forventer at sende en ansøgning til Medicinrådet* |
| Er lægemidlet godkendt til andre indikationer? Er de vurderet af Medicinrådet? | *Oplys, om lægemidlet er godkendt af EMA til andre indikationer, samt om disse indikationer er vurderet (evt. i gang) i Medicinrådet* |
| Antal forventede patienter (incidens og prævalens) | *Angiv, hvor mange patienter i Danmark, I forventer vil være kandidater til behandlingen, hvis Medicinrådet anbefaler lægemidlet. Angiv også antal forventede nye patienter per år* |
| Nuværende og kommende konkurrence | *Beskriv kort den nuværende og kommende (< 3 år) konkurrencesituation. Hvilke konkurrerende lægemidler forventer I, bliver markedsført indenfor de næste 3 år?* |

|  |  |
| --- | --- |
| Forventninger til aftale | Ansøgers beskrivelse |
| Formål med aftalen | *Beskriv, hvilke udfordringer/usikkerheder, den alternative aftale skal håndtere* |
| Løsning | *Beskriv, hvordan en alternativ aftale kan løse problemet* |
| Type af aftalemodel  Økonomisk baseret aftale | *Sæt kryds i de(n) økonomibaserede aftale model(ler), som I foreslår*   |  |  | | --- | --- | | Pris-volumen-model |  | | Budgetloft-model |  | | Abonnementsmodel |  | | Markedsandel-model |  | | Merværdi-model |  | | Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel |  | | Indikationsbaseret-model |  | | Patientinitieringsmodel |  | | Vedligeholdelsesmodel |  | | Ratebetalingsmodel |  | |
| Effektbaseret aftale | *Sæt kryds, hvis I foreslår en aftale om betaling ved effekt*   |  |  | | --- | --- | | Betaling ved effekt |  | |
| Aftale om betinget anbefaling | *Sæt kryds, hvis I foreslår en aftale om en betinget anbefaling*   |  |  | | --- | --- | | Betinget anbefaling |  | |  |  | |
| Evt. kombination af aftaler | *Beskriv kort formålet med eventuelt at kombinere flere aftaler* |
| Forslag til varighed af aftalen | *Angiv og begrund jeres forslag til aftalens varighed* |
| Når aftalen ophører | *Hvad foreslår I, der skal der ske, når aftaleperioden ophører? Fx ny aftale baseret på en almindelig rabatmodel og til hvilken pris? Ny alternativ aftalemodel eller andet?* |

|  |  |
| --- | --- |
| Aftale om betaling ved effekt eller betinget anbefaling | *Skal udfyldes, hvis I foreslår en aftale om betaling ved effekt eller betinget anbefaling* |
| Definition af effektmål | *Angiv, hvilke(t) effektmål, der er relevante for at evaluere effekten af lægemidlet i dansk klinisk praksis*  *Angiv den kliniske relevante effektstørrelse i absolutte tal (fx den absolut risikoreduktion, ændring i antal point, måneder mv.)*  *Angiv. om effektstørrelsen er målt som en forskel i forhold til patientens baselineværdi eller i forhold til det forventede forløb i en historisk kontrolgruppe eller andet*  *Angiv tidshorisont/måletidspunkter for effektevalueringen* |
| Effektevaluering i praksis | *Angiv, hvem der skal måle og vurdere effekten i klinisk praksis*  *Angiv, hvem der skal samle og rapportere disse data til Amgros* |
| Dataopsamling | *Angiv et forslag til hvem, der skal indsamle og analysere data* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ønske om dialogmøde** | **Ansøgers beskrivelse** |
| **Ønske om dialogmøde med Amgros** | *Sæt kryds, hvis I ønsker et dialogmøde med Amgros.*   |  |  | | --- | --- | | Ja |  | | Nej |  |   *Hvis I ønsker dialogmøde med Medicinrådet, skal I som vanligt angive det i det skema, I sender ved* [*anmodning om vurdering.*](https://medicinraadet.dk/ansogning/anmodning-om-vurdering) |
| **Spørgsmål** | *Angiv her de spørgsmål vedrørende jeres forslag til alternativ aftalemodel, som I ønsker at drøfte med Amgros* |