

# Medicinrådets vurdering af subkutane formuleringer af lægemidler, hvor Medicinrådet har anbefalet intravenøs behandling

23. maj 2024

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

+45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

*Flere lægemidler markedsføres først som intravenøs (i.v.) behandling og senere som subkutan behandling. Medicinrådet vurderer, at subkutane formuleringer ved samme indikation i langt de fleste tilfælde kan ligestilles med i.v.-formuleringer. Derfor skal virksomheder som udgangspunkt ikke længere ansøge om Medicinrådets vurdering af et nyt lægemiddel, før subkutane formuleringer kan tages i brug i Danmark. Subkutane frem for intravenøs administration kan i mange tilfælde spare ressourcetræk og kapacitet på sygehusene, hvorfor Medicinrådet gerne vil fremme hurtig ibrugtagning.*

Fra den 23. maj 2024 skal virksomheder som udgangspunkt ikke længere ansøge Medicinrådet om vurdering af subkutane formuleringer af lægemidler, som tidligere er anbefalet af Medicinrådet i intravenøse (i.v.) formuleringer. Virksomheder kan i stedet nøjes med at sende en anmodning om, at den subkutane formulering ligestilles med i.v.-formuleringen.

Ændringen medfører, at subkutane formuleringer, som EMA har godkendt til samme indikation og i ækvivalente doser til i.v.-behandlingen, som Medicinrådet har anbefalet, fremover bliver indplaceret i en lægemiddelrekommendation på baggrund af en omkostningsanalyse.

Hvis der ikke er en behandlingsvejledning for området, men eksisterer en anbefaling af et lægemiddel, kan Medicinrådet vælge at udarbejde en omkostningsanalyse og derefter en lægemiddelrekommendation, hvor den subkutane og intravenøse formulering rangeres efter totalomkostninger.

## **Proces for anmodning om anbefaling af subkutan formulering af et lægemiddel hvor en intravenøs formulering er anbefalet af Medicinrådet**

I den nye proces skal virksomheden oplyse Medicinrådet om, at den ønsker at markedsføre den subkutane formulering i Danmark. Dette gøres ved at sende en anmodning til Medicinrådet om, at den subkutane formulering ønskes ligestillet med i.v.-behandlingen. Anmodningen skal indeholde henvisning til dokumentation fra EMA, som sandsynliggør, at dosering af den subkutane formulering er klinisk ækvivalent til den anbefalede i.v.-dosering. [Læs mere om anmodning her.](#)

Medicinrådet forbeholder sig ret til at vurdere, at en subkutan formulering skal vurderes i en proces for nye lægemidler, hvis Medicinrådet vurderer, at der er særlige omstændigheder, som vanskeliggør den direkte indplacering i en omkostningsanalyse og efterfølgende lægemiddelrekommendation.

Medicinrådet kan også på eget initiativ vælge at ligestille en subkutan formulering, som er godkendt af EMA til en indikation, med i.v.-behandling, som allerede er anbefalet af Medicinrådet.

## **Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation**

Hvis den subkutane formulering kan ligestilles med i.v.-behandlingen i forhold til effekt og sikkerhed, vil Medicinrådet udarbejde en omkostningsanalyse, hvor totalomkostningerne (behandlingsrelaterede omkostninger + lægemiddelpris) for i.v.-behandling og den subkutane formulering sammenlignes. Den subkutane formulering vil som udgangspunkt først være anbefalet, når den fremgår af en lægemiddelrekommandation, hvor de ligestillede lægemidler (dvs. både i.v.-behandling og subkutan formulering) er rangeret efter totalomkostninger. Medicinrådet kan vælge at offentliggøre et notat, hvor den subkutane administration er anbefalet på et tidligere tidspunkt, inden der er udarbejdet en omkostningsanalyse. Dette kan fx være tilfældet, hvis det drejer sig om en checkpoint inhibitor immunterapi, hvor Medicinrådet pt ikke har en lægemiddelrekommandation.

Hvis lægemiddelomkostningen for én administrationsform af et lægemiddel på et senere tidspunkt bliver væsentligt dyrere end for en anden administrationsform, kan Medicinrådet beslutte, at kun den billigste skal indgå i lægemiddelrekommandationen.

Tidshorisonten for udarbejdelse eller opdatering af en omkostningsanalyse er 1-3 måneder. Hvor lang tid der går, inden en subkutan formulering indgår i en lægemiddelrekommandation vil bl.a. afhænge af udbud og prisregulering på området.

Godkendelsesdato: 23. maj 2024

Ikrafttrædelsesdato: 23. maj 2024