

Anmodning om revurdering af <lægemiddel> til <indikation>

[En virksomhed, som ønsker et lægemiddel revurderet af Medicinrådet, skal rette henvendelse til sekretariatet ved brug af dette skema. Anmodningen sendes til Medicinrådets hovedpostkasse medicinraadet@medicinraadet.dk.

På baggrund af anmodningen vurderer Medicinrådet, om ønsket om revurdering kan imødekommes. Beslutningen samt baggrunden for beslutningen offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside. Medicinrådet foretager kun revurderinger, hvis ny information viser betydende ændringer i den kliniske effekt og sikkerhed og/eller i resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse.

Virksomheden bedes udfylde skemaet (tabel 1, 2 og 3 i alle sager samt tabel 4 ved ny pris og/eller tabel 5 ved nye data), inden det sendes ind til sekretariatet.

Virksomheden skal markere fortrolige informationer med gul tekstfremhævning.

Indeholder anmodningen om revurdering en ny pris, skal der forud for fremsendelse være indgået en aftale med Amgros om nyt pristilbud]

1. Kontaktoplysninger

Virksomhed	Navn på den ansøgende virksomhed
Navn	<i>Fx Anders Andersen</i>
Titel	<i>Fx Medical director</i>
Ansvarsområde	<i>Fx clinical/medical, sundhedsøkonomi eller forhandling</i>
Telefonnummer	
E-mail	
Ekstern repræsentation	Navn/virksomhed:
(OBS: Ved brug af ekstern repræsentation, vedlæg fuldmagt, som findes på Medicinrådets hjemmeside)	Telefon/e-mail:

2. Sagsinformation

Lægemiddel	
Indikation	<i>[Ved flere indikationer angives kun de(n), som er relevant(e) for anmodningen]</i>

2. Sagsinformation

Medicinrådets gældende anbefaling	<i>[Indsæt Medicinrådets gældende anbefaling]</i>		
Subpopulationer i den oprindelige anbefaling	<i>[Beskriv eventuelle subpopulationer i den oprindelige anbefaling, herunder hvilke lægemidlet blev anbefalet/ikke-anbefalet til]</i>		
Evt. subpopulation, hvortil lægemidlet søges revurderet	<i>[Angiv for hvilke(n) subpopulation(er), lægemidlet søges revurderet]</i>		
Udgivelsesdato for anbefaling	<i>[Angiv udgivelsesdato for den anbefaling, der søges revurderet]</i>		
Årsag til anmodning om revurdering	<input type="checkbox"/> Ny pris	<input type="checkbox"/> Nye data	<input type="checkbox"/> Både ny pris og nye data
Ønsket ansøgningstidspunkt (udfyldes for revurderinger pga. nye data eller både ny pris og nye data)	<i>[Angiv dato (dag-måned-år) hvor I ønsker at indsende jeres revurdering til Medicinrådet (minimum 3 mdr. efter indsendt anmodning om revurdering). Baseret på jeres ønskede ansøgningstidspunkt, planlægger sekretariatet et aftalt ansøgningstidspunkt. Det aftalte ansøgningstidspunkt er bindende, og hvis ansøgningen ikke indsendes senest på denne dato, skal der aftales et nyt ansøgningstidspunkt.]</i>		

3. Grundlæggende forudsætninger for vurdering af lægemidlet

Klinisk praksis	<i>[Redegør for, om dansk klinisk praksis, jf. den oprindelige vurdering, fortsat er gældende, herunder om komparator fortsat repræsenterer gældende dansk praksis, om der er sket relevante ændringer af evt. forudgående behandling mm.]</i>
Nye data for lægemidlet	<i>[Redegør for, om der er nye data for lægemidlet, fx dokumenteret vha. en systematisk litteratursøgning]</i>
Nye data for komparator	<i>[Redegør for, om der er nye data for komparator, fx dokumenteret vha. en systematisk litteratursøgning]</i>
Øvrige forhold	<i>[Beskriv evt. øvrige forhold, der er ændret siden den oprindelige anbefaling]</i>

4. Relevant ved ny pris

Lægemidlets pris ved seneste vurdering i Medicinrådet	<i>[Angiv rabatprocenten i forhold til AIP. Angiv hvis der er flere pakningstørrelser. Medicinrådet modtager de bekræftede priser fra Amgros]</i>
Nyt pristilbud	<i>[Angiv rabatprocenten i forhold til AIP. Angiv hvis der er flere pakningstørrelser. Medicinrådet modtager de bekræftede priser fra Amgros]</i>

5. Relevant ved nye data

De nye data	<i>[Redegør for de nye data <u>sammenholdt</u> med de oprindelige tilsvarende resultater i Medicinrådets vurderingsrapport]</i>
Påvirkning af lægemidlets omkostningseffektivitet	<i>[Argumenter for, hvordan de nye data forventeligt påvirker lægemidlets omkostningseffektivitet]</i>
Medicinrådet konklusion	<i>[Argumenter for, hvorfor de nye data bør ændre Medicinrådets konklusion]</i>

Referencer

[Indsæt referenceliste. Alle publicerede artikler, som anvendes, skal vedhæftes som separate pdf-filer]

Bilag

[Oplis eventuelle bilag, fx dokumentation for søgning efter nye data for komparator]

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	2. juni 2022	Skemaet for anmodning om revurdering er taget i brug på Medicinrådets hjemmeside.
1.1	3. august 2022	Det er præciseret hvordan tabel 4 udfyldes. I indledningen er det angivet hvordan fortrolige oplysninger markeres.
1.2	13. januar 2023	Det er tilføjet, at beslutningen samt baggrunden for beslutningen om, hvorvidt en revurdering igangsættes eller ej, offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside
1.3	1.marts 2024	Ønsket ansøgningstidspunkt er tilføjet.