

Anmodning om vurdering af <lægemiddel> til <indikation>

[En virksomhed som ønsker et lægemiddel vurderet af Medicinrådet skal rette henvendelse til sekretariatet ved brug af dette skema. Anmodningen er ansøgers tilkendegivelse af, at de forventer at indsende en ansøgning vedrørende et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse for et eksisterende lægemiddel. En anmodning om vurdering bør sendes til Medicinrådets hovedpostkasse medicinraadet@medicinraadet.dk ved, eller hurtigst muligt efter dag 120 i vurderingsprocessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye lægemidler i normal godkendelsesprocedure og tidligst ved dag 1 for indikationsudvidelser og for nye lægemidler i accelereret godkendelsesprocedure. Medicinrådets sekretariat anvender anmodningen om vurdering til at planlægge vurderingsprocessen, herunder at sikre at der er etableret et fagudvalg på området.

Hvis virksomheden ønsker at anmode om, at lægemidlet indplaceres direkte i en behandlingsvejledning, skal tabel 5 udfyldes (se afsnit 12 i Medicinrådets metodevejledning).

Når anmodning om vurdering er indsendt, kan virksomheden bede om et møde med sekretariatets projektgruppe, for at få rådgivning om ansøgningen og processen. Hvis virksomheden allerede ved anmodning om vurdering ved, at de ønsker dialog med sekretariatet om ansøgningen, kan virksomheden tilføje de nødvendige informationer og eventuelle spørgsmål i tabel 6-9. Hvis virksomheden først senere hen får brug for dialog med sekretariatet om ansøgningen, kan disse informationer eftersendes.]

Version 1.0

1. Kontaktoplysninger

Virksomhed

Navn på den ansøgende virksomhed

Navn

f.eks. Anders Andersen

Titel

f.eks. medical director

Ansvarsområde

f.eks. clinical/medical, sundhedsøkonomi eller forhandling

Telefonnummer

E-mail

Ekstern repræsentation

Navn/virksomhed:

(OBS Ved brug af ekstern repræsentation, vedlæg fuldmagt som findes på Medicinrådets hjemmeside)

Telefon/e-mail:

2. Lægemiddelinformationer

Handelsnavn

Generisk navn (lægemiddelstof(fer))

Indehaver af markedsføringstilladelse i Danmark

ATC-kode

Administrationsform *F.eks. tablet, depottablet, subkutan injektion*

Virkningsmekanisme

Dosering

Forventet (eller godkendt) indikation

Andre godkendte indikationer for lægemidlet

Kombinationsbehandling og/eller komedicinering

Orphan drug-status hos EMA *Angiv om EMA har tildelt lægemidlet orphan drug-status*

Vurderes lægemidlet i en accelereret proces hos EMA? *Angiv om godkendelsesproceduren foregår via accelereret proces hos EMA*

3. Forventet tidslinje for udstedelse af markedsføringstilladelse

Forventet dato for CHMP Positive opinion *Angiv forventet dato for positive opinion hos EMA CHMP*

EC-godkendelse (dato for markedsføringstilladelse) *Angiv forventet dato for Europa-Kommissionens beslutning om markedsføringstilladelse*

Tidspunkt for tilgængelig EPAR *Angiv hvornår EPAR'en forventes at være tilgængelig for Medicinrådet (kan foreløbigt udkast deles med Medicinrådet inden offentliggørelse hos EMA?)*

Forventet tidspunkt for ansøgning til Medicinrådet *Angiv forventet tidspunkt for ansøgning til Medicinrådet (tidligst ved positive opinion)*

4. Sygdommen og eksisterende behandling i Danmark

Beskriv kort sygdommens patofysiologi samt kliniske præsentation/symptombillede, inkl. referencer.

Beskriv prognosen med nuværende behandlingsmuligheder (eller observation hvis der endnu ikke er behandlingstilbud), inkl. referencer.

Beskriv den nuværende standardbehandling i Danmark, inkl. referencer.

4. Sygdommen og eksisterende behandling i Danmark

Specificér den danske patientgruppe som forventes at være kandidater til behandlingen, herunder antal (incidens, prævalens) og eventuelt subgrupper/særlige mutationer osv., inkl. referencer.

Hvis det nye lægemiddel doseres ift. legemsvægt eller overfladeareal, angiv da gennemsnitlig legemsvægt eller overfladeareal for den pågældende patientgruppe inkl. reference.

Beskriv hvor det nye lægemiddel forventes indplaceret ift. nuværende behandling.

5. Kan lægemidlet vurderes via en behandlingsvejledning?

Angiv om der eksisterer en behandlingsvejledning for sygdomsområdet fra Medicinrådet.

Redegør for om lægemidlet vurderes at være ligeværdigt med en eller flere eksisterende behandlinger og dermed vil kunne indplaceres direkte i en behandlingsvejledning i henhold til Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye Lægemidler, se punkt 12.

Vedlæg (evt. som bilag) direkte eller indirekte sammenligning af det nye lægemiddel og relevant komparator på centrale effektmål.

6. Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

Angiv relevante informationer om tilgængelige studier for effekt og sikkerhed, f.eks.

- Studienavn og NCT-nummer
 - Formål
 - Publikationer (alternativt forventet tidspunkt for publikation) – titel, forfatter, tidsskrift, årstal
 - Studietype og -design
 - Opfølgningstid - Hvis studiet ikke er afsluttet, angives opfølgningstiden for de data, som forventes at være tilgængelige for vurderingen hos Medicinrådet samt den forventede/planlagte samlede opfølgningstid for studiet
 - Population (in- og eksklusionskriterier, evt. fra clinicaltrials.gov)
 - Intervention herunder dosis og doseringsinterval samt antal patienter
 - Komparator herunder dosis og doseringsinterval samt antal patienter
 - Primære, sekundære og eksploratoriske endepunkter, herunder definition, målemetode og evt. tidspunkt for måling
 - Beskrivelse af evt. subgruppeanalyser
-

7. Igangværende studier

Angiv informationer om igangværende studier, eller afsluttede studier, hvor resultater endnu ikke er publiceret. Angiv gerne forventet tidspunkt for publikation.

8. Forventet sundhedsøkonomisk analyse

Angiv informationer om den forventede sundhedsøkonomiske analyse, f.eks.

- Typen af sundhedsøkonomisk analyse (f.eks. cost-utility analyse eller omkostningsminimeringsanalyse)
- Patientpopulationen som den sundhedsøkonomisk analyse baseres på, herunder eventuelle subgrupper
- Intervention (inkl. dosis og doseringsinterval) for den gældende patientgruppe?
- Forslag til komparator (inkl. dosis og doseringsinterval) samt begrundelse for denne
- Hvordan kvalitetsjusterede leveår (QALY) bliver opgjort
- Hvilke omkostninger, der inkluderes i analysen
- Hvilken type sundhedsøkonomisk model der benyttes (f.eks. Markov model, partitioned survival model eller individual sampling model)
- Tidshorizonten for den sundhedsøkonomiske analyse
- Inkluderes efterfølgende behandlinger
- Hvordan usikkerheder håndteres (deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser)

9. Andre relevante oplysninger

Hvis der er øvrige forhold, som Medicinrådets sekretariat og fagudvalget bør være opmærksomme på, angives disse her.

Angiv eventuelle konkrete spørgsmål eller emner som ønskes drøftet med sekretariatet inden ansøgningstidspunktet.