

Proces for revurderinger

Medicinrådet kan revurdere anbefalinger, hvis der er nye informationer, der viser betydende ændring i den kliniske effekt og sikkerhed og/eller i resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse.

12. januar 2023

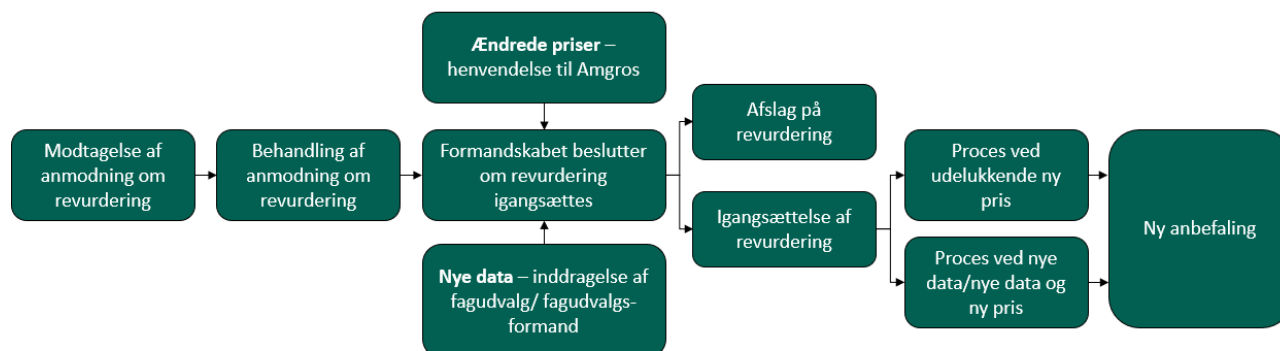
Medicinrådet
Dampfærgevej 21-23, 3. sal.
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Denne vejledning beskriver Medicinrådets proces for revurderinger af anbefalinger. Revurderinger kan ske på baggrund af en henvendelse fra virksomheden om enten ny pris, nye data eller både ny pris og nye data.

Processen forløber således:



Figur 1. Proces for håndtering af revurderinger

1. Anmodning om revurdering

Hvis en virksomhed ønsker at anmode om revurdering af en anbefaling, skal de indsende en 'anmodning om revurdering' til medicinraadet@medicinraadet.dk

Ansøgningsskemaet findes på www.medicinraadet.dk

2. Behandling af anmodning om revurdering

Hvis anmodningen om revurdering er udløst af en ny pris, indhenter sekretariatet den nye pris fra Amgros.

Sekretariatet behandler anmodningen om revurdering og kan inddrage den relevante fagudvalgsformand og/eller fagudvalg - f.eks. hvis anmodningen om revurdering sker på baggrund af nye data, eller for en vurdering af hvorvidt grundlæggende forudsætninger, f.eks. om den anvendte komparator for den oprindelige vurdering, fortsat er gældende.

3. Beslutning vedr. anmodning om revurdering

Medicinrådets formandskab beslutter, om en revurdering skal sættes i gang på baggrund af en vurdering af, om det er sandsynligt, at en revurdering medfører en ændring af anbefalingen.

Ansøger orienteres skriftligt om formandskabets beslutning.

4. Nødvendigt materiale til en revurdering

Hvis revurderingen er udløst af en ny pris, kan sagen som udgangspunkt behandles på baggrund af den eksisterende ansøgning og model samt oplysninger om den nye pris fra Amgros. Der kan dog være behov for supplerende oplysninger.

Hvis revurderingen er udløst af nye data, skal ansøger som udgangspunkt fremsende en ny ansøgning. Revurderingen forløber herefter, som det er beskrevet i [Medicinrådets proces- og metodevejledning for vurdering af nye lægemidler](#).

Revurderinger er *ikke* underlagt kravet om 16-ugers sagsbehandling.

5. Revurderinger af sager vurderet efter gamle metoder (gældende fra 1. juni 2022)

Fra 1. juni 2022 sker alle revurderinger af anbefalinger efter de metoder, Medicinrådet tog i brug den 1. januar 2021, hvor QALY indgår som en del af vurderingen. Det gælder, uanset hvornår den oprindelige anbefaling blev udarbejdet.

Hvis en virksomhed ønsker en anbefaling revurderet, som er udarbejdet efter de tidligere metoder, skal virksomheden indsende en ny ansøgning og en ny sundhedsøkonomisk model, der lever op til den gældende metodevejledning. Det gælder, uanset om anmodningen om revurdering er udløst af en ny pris og/eller nye data.

6. Transparens på hjemmesiden

Medicinrådet offentliggør på [hjemmesiden](#), at Medicinrådet har modtaget en anmodning om revurdering fra virksomheden.

Når formandskabet har truffet en beslutning om, hvorvidt sagen skal revurderes, offentliggøres beslutningen, og på det tidspunkt vil det også fremgå, om det er en ny pris og/eller nye data, der ligger til grund for anmodningen.

Herefter forløber arbejdet med revurderingen, som det er beskrevet i [Medicinrådets proces- og metodevejledning for vurdering af nye lægemidler](#).

Anmodningen om revurdering offentliggøres ikke.