

Anmodning om vurdering af <lægemiddel> ved en direkte indplacering i behandlingsvejledningen vedr. <indikation>

[En virksomhed, som ønsker, at Medicinrådet vurderer et lægemiddel direkte i en behandlingsvejledning, 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.

Anmodningen sendes til Medicinrådets hovedpostkasse medicinraadet@medicinraadet.dk. For lægemidler/indikationsudvidelser, som godkendes efter normal procedure hos European Medicines Agency (EMA), sendes anmodningen ved dag 120 i processen eller hurtigst muligt derefter. For indikationsudvidelser og for nye lægemidler i accelereret godkendelsesprocedure i EMA kan anmodningen tidligst sendes ved dag 1.

I anmodningen skal virksomheden angive, om de forventer, at det nye lægemiddel eller indikationsudvidelsen enten kan ligestilles med eksisterende lægemidler, som er mulige førstevalg til indikationen, eller kan indplaceres længere nede i behandlingsrækkefølgen. På baggrund af anmodningen vurderer Medicinrådet, om ønsket om vurdering direkte i behandlingsvejledningen kan imødekommes. Se yderligere information i Medicinrådets procesvejledning for direkte indplacering af nye lægemidler i en behandlingsvejledning.

Hvis virksomheden, allerede ved anmodningen om vurdering af et lægemiddel direkte i en behandlingsvejledning, ved, at de ønsker dialog med sekretariatet om ansøgningen, bedes virksomheden tilføje de nødvendige informationer og eventuelle spørgsmål i tabel 8. Hvis behovet for dialog med sekretariatet opstår senere i processen, skal spørgsmål og eventuel relevant materiale til brug for mødet fremsendes til sekretariatet inden mødets afholdelse.]

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. 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. Relation til Medicinrådets behandlingsvejledning

Angiv den relevante behandlingsvejledning for sygdomsområdet fra Medicinrådet.

Redegør for, om lægemidlet vurderes at være ligeværdigt med et eller flere af de lægemidler, som indgår som mulige førstevalg i behandlingsvejledningen, eller om lægemidlet af særlige årsager skal indplaceres længere nede i behandlingsrækkefølgen.

Beskriv, hvilke kliniske spørgsmål samt effektmål, der vil indgå i ansøgningen. Tag her udgangspunkt i de effektmål, der ligger til grund for Medicinrådets behandlingsvejledning.

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

5. 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

6. Opfølgende data

Angiv, om der inden for nærmeste fremtid foreligger data efter længere opfølgningstid fra de relevante studier, og om disse data i så fald vil kunne publiceres ifm. offentliggørelsen af tillægget til Medicinrådets behandlingsvejledning.

7. 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.

Referencer

[Indsæt referenceliste]

Bilag

[Oplis eventuelle bilag, fx direkte/indirekte sammenligninger]

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. juni 2023	Skemaet for anmodning om direkte indplacering i Medicinrådets behandlingsvejledning er taget i brug på Medicinrådets hjemmeside.