

Medicinrådets 14-ugers proces

2. april 2024

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

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Medicinrådets 14-ugers proces gælder indikationsudvidelser for:

- PD-(L)1-hæmmere, der skal anvendes som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler.
- Lægemidler, hvor indikationen udvides fra behandling af kun voksne til både voksne og børn.

Baggrund

14-ugers processen har til hensigt at spare ressourcer i Rådet, fagudvalgene og sekretariatet. Processen vil forventeligt også være ressourcebesparende for de virksomheder, hvis lægemidler vurderes i processen. Rationalet for en hurtigere vurdering af disse lægemidler bygger på Medicinrådets beslutningshistorik og prisudviklingen på PD-(L)1-hæmmerne. Medicinrådet har opbygget betragtelig erfaring med vurdering af PD-(L)1-hæmmere, og priserne på seks ud af syv af lægemidlerne inden for klassen er løbende reduceret, siden de først blev introduceret. Det betyder, at mange af Medicinrådets anbefalinger af PD-(L)1-hæmmere er foretaget på et tidspunkt, hvor priserne var højere, end de er i dag. Til indikationsudvidelser, hvor PD-(L)1-hæmmerne gives enten som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttet medicin, har Medicinrådet ofte anbefalet behandlingerne. I de tilfælde hvor Medicinrådet ikke har anbefalet en given indikationsudvidelse, har det kliniske datagrundlag i højere grad end den sundhedsøkonomiske analyse været udslagsgivende, f.eks. lille effekt og/eller stor usikkerhed. Derfor vurderer Medicinrådet, at en sundhedsøkonomisk analyse kan udelades fra vurderingen, forudsat at kriterierne nedenfor er opfyldte.

Når en anbefaling skal udvides fra voksne til børn, kan der ligeledes udelades en sundhedsøkonomisk analyse, når de fire kriterier nedenfor er opfyldt.

Forudsætninger for at indgå i 14-ugers proces

For de to typer af indikationsudvidelser gælder følgende:

PD-(L)1-hæmmere

1. Der er tale om en indikationsudvidelse for en PD-(L)1-hæmmer (ATC: L01FF), som allerede har markedsføringstilladelse til én eller flere andre indikationer.
2. Indikationen er til anvendelse som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler.
3. Omkostninger til PD(L)-1-hæmmeren må uanset effektens størrelse ikke medføre væsentlig usikkerhed om lægemidlets omkostningseffektivitet, dvs.:
 - 3.1. PD-(L)1-hæmmeren skal på anmodningstidspunktet være prissat på niveau med andre anbefalede PD-(L)1-hæmmere. Medicinrådet vurderer på anmodningstidspunktet, om denne betingelse er opfyldt, baseret på gældende priser (SAIP) fra Amgros.
 - 3.2. Indikationsudvidelsen må ikke indebære ekstraordinær langvarig behandling sammenlignet med indikationer for PD-(L)1-hæmmere, som Medicinrådet tidligere har vurderet.

Indikationsudvidelser fra voksne til yngre aldersgrupper

1. Der er tale om en indikationsudvidelse inden for samme sygdom.
2. Effekt og sikkerhed hos den/de yngre aldersgrupper er den samme eller bedre end hos voksne.
3. Lægemidlet skal være anbefalet af Medicinrådet til voksne.
4. Lægemiddelomkostningerne ved behandling til den/de yngre aldersgrupper skal være på niveau med omkostningerne ved behandling af voksne.

Hvis lægemidlet/indikationsudvidelsen opfylder betingelserne for [direkte indplacering](#) i en behandlingsvejledning, anvendes denne proces frem for 14-ugers processen.

Ansøgning og proces

Vurderinger i 14-ugersproces indeholder ikke en sundhedsøkonomisk analyse. Virksomheden tilkendegiver ønske om proces i anmodningsskemaet. Til ansøgningen benyttes Medicinrådets [ansøgningskema](#) med udeladelse af afsnit 4, 8 og 10.2-10.3, 11, 12 og 13. Rådets anbefaling vil være baseret på vurderingsrapporten og oplysninger om pris fra Amgros.

Medicinrådet vil løbende vurdere, om det er muligt og hensigtsmæssigt at udvide 14-ugers processen til andre indikationsudvidelser.