

# Medicinrådets fast-track proces

9. januar 2024

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

+45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

Medicinrådet tester en fast-track proces målrettet 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.

Fast-track processen indebærer, at ansøger og Medicinrådet afstår fra at foretage en sundhedsøkonomisk analyse. Dette medfører, at sagsbehandlingstiden reduceres til 14 uger i stedet for de 18 uger, der gælder for sager i en standardproces. Tiltaget har til hensigt at spare ressourcer i Rådet, fagudvalgene og sekretariatet. Tiltaget vil forventeligt også være ressourcebesparende for virksomheder, hvis lægemidler vurderes i fast-track processen.

## Forudsætninger for at indgå i fast-track 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 Amgro
  - 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 indenfor samme sygdom
2. Effekt og sikkerhed hos den/de yngre aldersgruppe(r) er den samme eller bedre end hos voksne
3. Lægemidlet skal være anbefalet af Medicinrådet til voksne
4. Lægemiddelomkostningerne ved behandling den/de yngre aldersgruppe(r) 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 fast-track processen.

### Procesbeskrivelse

Virksomheden skal i anmodningen om vurdering tilkendegive deres ønske om at indgå i fast track proces, og argumentere for, at forudsætningerne anført ovenfor er opfyldt.

I forbindelse med anmodningen træffer Medicinrådet den endelige beslutning om hvorvidt en given indikationsudvidelse kan indgå i fast-track processen. Selv når ovenstående forudsætninger er opfyldt, kan Medicinrådet afvise en virksomheds ønske om at indgå i fast-track processen, f.eks. hvis en konkret

indikationsudvidelse forventes at være forbundet med betragtelige budgetkonsekvenser. Fast-track processen forløber overordnet som hvis sagen ikke var i fast track og indebærer de samme sagstrin (se Figur 1).



Figur 1. Fast-track proces

De elementer i ansøgningsprocessen der er forskellige for standardsager og fast-track sager fremgår af Tabel 1.

Tabel 1. Forskelle mellem standardsager og fast-track sager

| Procestrin              | Særligt ved fast-track proces   |
|-------------------------|---|
| Anmodning               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilkendegivelse af ønske om at indgå i fast-track proces</li> <li>Ingen beskrivelse af forventet sundhedsøkonomisk analyse (udeladelse af afsnit 8 i <a href="#">anmodningsskema</a>)</li> <li>Beslutning om hvorvidt sagen er egnet til fast-track (fra Medicinerådet til ansøger)</li> </ul> |
| Ansøgning               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ingen sundhedsøkonomiske afsnit (udeladelse af afsnit 4, 8 og 10-12 i <a href="#">ansøgningsskabelonen</a>)</li> </ul>   |
| Sundhedsøkonomisk model | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ingen sundhedsøkonomisk model</li> </ul>   |
| Sagsbehandlingstid      | <ul style="list-style-type: none"> <li>14 uger</li> </ul>   |

2

Validering, udarbejdelse af vurderingsrapport, fagudvalgsmøder, evt. clock-stops og virksomhedens mulighed for at sende en tilbagemelding på vurderingsrapporten følger standardprocessen, med udeladelse af den sundhedsøkonomiske analyse som beskrevet i Tabel 1. Rådets anbefaling vil være baseret på vurderingsrapporten og et forhandlingsnotat fra Amgro.

Medicinerådet vil løbende vurdere om det er muligt og hensigtsmæssigt at udvide fast-track processen til andre indikationsudvidelser.