Et bilde som inneholder skjermbilde, sort

Automatisk generert beskrivelse

Anmodning om vurdering av vaksine i Nye vaksiner

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av en vaksine i Norge, skal anmode om vurdering i Nye vaksiner ved å fylle ut dette skjemaet. Ved å sende en anmodning signaliserer leverandør at de vil ettersende dokumentasjon for vurdering.

Elektronisk utfylt anmodningsskjema sendes via epost til Nye vaksiner: [nyevaksiner@dmp.no](mailto:nyevaksiner@dmp.no). Hele skjemaet skal fylles ut.

[Informasjon om Nye vaksiner finnes på dmp.no](https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/metodevurdering-av-medisinske-produkter/innforing-av-vaksiner)

Send anmodningen tidligst ved dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye vaksiner i normal godkjenningsprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye vaksiner i akselerert godkjenningsprosedyre.

Innsender er kjent med at innsendt skjema blir publisert i sin helhet (**kryss av**):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informasjon om leverandøren** | | |
| Leverandør (innehaver/søker av markeds­førings­tillatelse i Norge): | | |
| Navn kontakt­person: | Stilling kontakt­person: | |
| Telefon: | E-post: | |
| Ekstern representasjon  *OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt* | | |
| Navn på virksomhet: | | Navn på kontaktperson: |
| Telefon: | E-post: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informasjon om aktuell vaksine** | |
| Dato for innsending av anmodning: | |
| Anmodningen gjelder  Ny vaksine  Nytt bruksområde/ ny indikasjon for en etablert vaksine  Sammenligning mellom flere vaksiner | |
| Indikasjon/bruksområde (forventet indikasjonstekst i preparatomtalen): | |
| Anmodningen gjelder følgende indikasjon/bruksområde: | |
| Handelsnavn (eventuelt studienavn): | Aktiv substans/smittestoff: |
| Administrasjonsform: | |
| Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge: | |
| ATC-kode: | |
| Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurdering av foreslått vaksine gjennomføres: | |
| Forslag til vurderingsløp:  Blå resept § 4  Nasjonalt vaksinasjonsprogram | |

|  |
| --- |
| **Historikk** |
| Er vaksinen vurdert til andre indikasjoner/ annen bruk tidligere?  Ja  Nei |
| Hvis ja, spesifiser: |
| Hvis ja, oppgi ID-nummer hvis det er tilgjengelig: |
| Er du kjent med om andre vaksiner er vurdert til samme indikasjon/bruk?  Ja  Nei |
| Hvis ja, oppgi ID-nummer hvis tilgjengelig: |

|  |
| --- |
| **Forventet tidslinje** |
| Prosedyrenummer for MT-saken i EMA: |
| Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA: |
| Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge: |
| Vaksinen/aktuell indikasjon har allerede MT i Norge. Dato for MT: |

|  |
| --- |
| **Sykdommen og eksisterende forebygging og behandling** |
| Sykdomsbeskrivelse  *Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser* |
| Alvorlighetsgrad av sykdom vaksinen beskytter mot: |
| Dagens forebygging og behandling  *Hvilke metoder, vaksiner eller andre forebyggende tiltak brukes i dag? Hvordan behandles sykdommen? inkl. referanse* |
| Prognose  *Beskriv prognosen med nåværende forebygging og behandlingstilbud, inkl. referanse* |
| Beskriv det nye legemidlets innplassering i behandlingsalgoritmen; Vil vaksinen som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud? |
| Målgruppe  *Beskrivelse, insidens og prevalens av personer omfattet av aktuell indikasjon i Norge, inkl. referanse. Hele populasjonen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives.*  *Antall norske personer/pasienter antatt aktuell for ny vaksine*  *Antatt dekningsgrad*  *Får vaksinen ev. også konsekvenser for andre grupper (som pårørende, andre pasientgrupper, befolkningen)?* |
| Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten  *Er det behov for økt vaksinasjonskapasitet? Hvem skal vaksinere, hvordan kan/bør tilbudet organiseres?*  *Hva er antatt avlastning for helsetjenesten som følge av redusert sykdom?* |
| Beskriv eventuelt behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, ev. utarbeidelse av nye: |

|  |
| --- |
| **Kan vaksinen vurderes som sammenlignbar med andre vaksiner og inngå i anbud?** |
| Er det eksisterende anbud innenfor samme ATC-gruppe?  Ja  Nei |
| Hvis ja, spesifiser: |
| Finnes det andre vaksiner med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt for den aktuelle indikasjonen?  Ja  Nei |
| Hvis ja, spesifiser: |
| Vurderer leverandøren at vaksinen er sammenlignbar med andre vaksiner?  Ja  Nei |
| Hvis ja, spesifiser: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Studiekarakteristika for relevante kliniske studier** | | | | |
|  | Studie 1 | | Studie 2 | Studie 3 |
| Studie ID  *Studienavn, NCT- nummer, hyperlenke* |  | |  |  |
| Studietype og -design |  | |  |  |
| Formål |  | |  |  |
| Populasjon  *Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier* |  | |  |  |
| Intervensjon (n)  *Dosering, doseringsintervall, varighet av studien* |  |  | |  |
| Komparator (n)  *Dosering, doseringsintervall, varighet av studien* |  |  | |  |
| Endepunkter  *Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling* |  |  | |  |
| Relevante subgruppeanalyser  *Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser* |  |  | |  |
| Oppfølgingstid  *Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i DMP samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien* |  |  | |  |
| Tidsperspektiv resultater  *Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt* |  |  | |  |
| Publikasjoner  *Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Eventuelt forventet tidspunkt for publikasjon* |  |  | |  |

|  |
| --- |
| **Igangsatte og planlagte studier** |
| Er det pågående eller planlagte studier for vaksinen innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?  Ja  Nei |
| Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt: |
| Er det pågående eller planlagte studier for vaksinen for andre indikasjoner?  Ja  Nei |
| Hvis ja, spesifiser: |

|  |
| --- |
| **Andre relevante opplysninger**  *Opplys om andre forhold som Nye vaksiner bør være oppmerksomme på* |
| Har dere vært i kontakt med norske klinikere om denne vaksinen/indikasjonen?  Ja  Nei |
| Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?  *Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye vaksiner* |
| Andre relevante opplysninger og innspill: |

|  |
| --- |
| **For leverandører som leverer dokumentasjonspakke: Forventet helseøkonomisk dokumentasjon** *Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen* |
| Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?  *For eksempel kostnad-per-QALY analyse eller kostnads­minimeringsanalyse, begrunn forslaget* |
| Beskriv populasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper  *Grunnanalysen (base case) skal normalt omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.* |
| Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?  *F.eks. H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm* |
| Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet? |
| Forventet vaksinekostnad i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år: |