

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. 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:       |