# Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

### Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert og har en beslutning i Nye metoder, skal anmode om revurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen indikasjon, eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes.

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris eller forslag om en alternativ prisavtale, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp[[1]](#footnote-2).

Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om en ny metodevurdering. Anmodningen må begrunnes.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen For leverandører (nyemetoder.no).

**Merk**: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

**Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):**

**Dato for innsending av skjema**: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

|  |  |
| --- | --- |
| 1 Kontaktopplysninger | |
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 1.2 Navn kontaktperson | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 1.3 Stilling kontaktperson | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 1.4 Telefon | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 1.5 E-post | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt | |
| 1.6 Navn/virksomhet | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 1.7 Telefon og e-post | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| 2 Informasjon om metoden | |
| 2.1 ID-nummer i Nye metoder | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.2 Virkestoff | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.3 Handelsnavn | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.4 Indikasjon  *En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.5 Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder  *Oppgi dato for beslutning* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| 3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering | |
| 3.1 Klinisk praksis  *Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?*  *Kommenter kort.* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon  *Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av legemiddelet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet.* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?  *Type metodevurdering*  *Begrunn kort* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter  *Tidspunkt må oppgis* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 3.5 Nye data for komparator  *Beskriv eventuelle nye data for komparator* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 3.6 Øvrige forhold  *Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| 4 Relevansen av nye data | |
| 4.1 Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.  *Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

1. E-post til Sykehusinnkjøp HF: [nyelegemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no) [↑](#footnote-ref-2)