

## Vedlegg 2 - Tidsbruk 2024 – Legemidler

### Innledning

En metode må gå gjennom flere faser før den kan behandles i Beslutningsforum for nye metoder. Nye metoder ønsker i dette notatet å beskrive tidsbruken i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert. Dette vil omfatte leverandør, utrederinstans (Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Sykehusinnkjøp HF) og administrasjon i Nye metoder mot en beslutning.

Aktører både i og utenfor Nye metoder presenterer beregninger av tidsbruk og det er flere måter å gjøre disse beregningene. Tidsbruken vil derfor kunne variere avhengig av hvordan beregningene er gjennomført, hvilket tallgrunnlag som er benyttet og hvilke deler av prosessen som inkluderes. I dette notatet er det forklart hvilke forutsetninger Nye metoder har tatt i sine beregninger. En oversikt over metoder som danner grunnlaget for beregningene er vedlagt.

I løpet av 2023 ble det satt i gang flere tiltak for å få ned saksbehandlingstiden i Nye metoder. Tiltakene omfatter blant annet:

- Forenklet prosess for vurdering av nye indikasjoner for PD1- og PD-L1 hemmere (saken var i Beslutningsforum 11.12.2023 – sak 143-23).
- Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet (Bestillerforum fikk informasjon om mandatet og arbeidsprosessen i møtet 19. juni 2023, sak 113-23).
- Anmodning om vurdering av legemidler fra leverandører. Overgangen fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler ble iverksatt i mai 2023 (Se protokollen fra 24. april 2026 fra Beslutningsforum for nye metoder, sak 51-2023).

Tiltakene har hatt god effekt i 2024. Sakene som har gått gjennom systemet for Nye metoder basert på anmodning og etterfølgende forenklet prosess i form av enten PD-(L)1 ordningen eller som er vurdert sammenlignbare gjennom tidlig faglig vurdering, har gjennomgående brukt kort tid fra MT til beslutning. Mange av sakene som ble vurdert i Beslutningsforum i 2024, kom imidlertid inn i systemet før tiltakene ble iverksatt, og gjennomsnittstider reflekterer derfor i mindre grad tiltakene iverksatt i 2023. Det forventes ytterligere effekt på gjennomsnittlig tidsbruk i løpet av 2025. Effekten av PD(L)-1 ordningen og tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet er nærmere beskrevet i vedlegg 7, på side 17.

### Følgende tider er beregnet – med forklaring

Vi har valgt å gjøre beregninger for noen utvalgte deler av prosessen frem til en beslutning og viser tidsbruken (antall dager) i de ulike fasene.

Beregningene tar utgangspunkt i **legemidler med førstegangs beslutning** i Beslutningsforum for nye metoder i 2024\*. Metoder som også har vært oppe tidligere år er fjernet fra beregningene.

(\*For metoder, som gjelder førstegangs beslutning i Beslutningsforum i 2024, og som har vært oppe flere ganger i løpet av året, beregnes det tidsbruk frem til første beslutning).

Sekretariatet fører oversikt over datoer for fasene en metode går gjennom. Basert på disse datoene kan man regne ut tidsbruk. Interne aktører er aktører i Nye metoder. Eksterne aktører er leverandør.

Følgende inkluderer tid brukt av både interne og eksterne aktører:

**Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning:**

Antall dager fra legemiddelindikasjonen får MT i Norge til det foreligger en førstegangsbeslutning i Beslutningsforum for nye metoder.

**Antall dager fra dokumentasjon mottatt til beslutning:**

Antall dager det tar fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har mottatt dokumentasjonen som er grunnlaget for å starte en metodevurdering og til det foreligger en førstegangsbeslutning i Beslutningsforum for nye metoder. Under dette punktet er det flere aktører involvert.

Følgende tider kan fordeles per aktør:

**Reell saksbehandlingstid hos DMP**

Antall dager DMP bruker på metodevurdering (minus klokkestopp). (Beregnet fra det tidspunkt de mottar dokumentasjonsgrunnlaget – informasjon hentet fra logg i metodevurderingen).

**Antall dager klokkestopp hos DMP / vente på mer dokumentasjon fra leverandør**

Antall dager DMP må vente på ytterligere dokumentasjon fra leverandør.

**Reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF**

Tid medgått til prisforhandlinger starter når både leverandør og Sykehusinnkjøp har mottatt utkast til metodevurderingsrapport fra DMP og avsluttes når leverandør har oversendt fullstendige prisopplysninger for å ferdigstille prisnotatet.

Antall dager Sykehusinnkjøp HF bruker på først å forberede seg til forhandling før de henvender seg til leverandør og prisforhandlinger starter, og deretter utarbeide et prisnotat beregnet fra den dato de mottar fullstendig prisopplysninger fra leverandør.

**Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra leverandør til Sykehusinnkjøp HF**

Antall dager Sykehusinnkjøp HF må vente på prisopplysninger fra leverandør. I saker hvor det forhandles om en alternativ prisavtale føres tiden brukt på konseptgodkjenning som saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp.

**Antall dager til «utkvittering» hos Bestillerforum for nye metoder**

Antall dager Bestillerforum for nye metoder bruker til å gå igjennom metodevurdering og evt. prisnotat, for å vurdere om det svarer på oppdraget, før det sendes til de regionale helseforetakene for videre behandling og beslutning (utkvittering\*). *\*Utkvittering skjer når metodevurdering (DMP) eller prisnotat (Sykehusinnkjøp HF) er utarbeidet. Dette sendes til medlemmene i Bestillerforum for gjennomgang som kvitterer ut oppdraget. Dette kalles utkvittering.*

**Antall dager fra en metode er sendt til RHF-ene og til beslutning foreligger:**

Antall dager fra metodevurdering og evt. tilhørende prisnotat er oversendt til de regionale helseforetakene og til en førstegangsbeslutning foreligger i Beslutningsforum for nye metoder.

## Avgrensninger og beskrivelse av beregningsgrunnlaget

Totalt fikk 108 metoder (ID-nr.) innen legemidler beslutning i 2024, uavhengig av om de har vært behandlet i Beslutningsforum tidligere år. *Se oversikt i vedlegg 1.*

Av de 108 metodene som fikk en beslutning i 2024, så er 21 av metodene (ID-nr.) fjernet fra beregningsfilen for tidsbruk da de har vært oppe til beslutning tidligere år. *Se vedlegg 3.* Ytterligere 7 metoder er ikke med i beregningsfilen for tidsbruk da vi ikke har tidsparametre for disse grunnet for eksempel at det er utarbeidet et forenklet notat uten beregning av tider. *Se vedlegg 4.*

Grunnlaget for beregningsfilen av tidsbruk er dermed basert på 80 metoder (N) der det finnes data. *Se vedlegg 5* for oversikt over de 80 metodene.

Merk at 14 metoder (ID-nr.) er fjernet fra beregningen som omhandler tiden: «antall dager fra en legemiddelindikasjon får markedsføringstillatelse (MT) og til det foreligger en beslutning». Dette kan være fordi metoden er kommet inn i systemet etter at MT er utstedt, RHF-et har fått finansieringsansvaret etter MT osv. *Se oversikt vedlegg 2.*

I vedlegg 6 som viser flere detaljer rundt de ulike tidsparameterne vil man se at antallet metoder (N) som er beregnet vil variere. Dette kommer av bl.a. følgende:

- Mangler data.
- Kun gjort prisnotater eller kun gjort metodevurderinger.
- Fullstendige metodevurderinger.

## Fordeling og beregning av antall dager for de ulike tidene

Ut fra datagrunnlaget er det utfordrende å dele opp hele tidslinjen (fra oppdrag til beslutning) konkret ned i enkeltvis tidsbruk per fase og på den måten få total saksbehandlingstid. Dette fordi en del av fasene foregår parallelt.

Vi har datagrunnlag til å beregne disse tre tidene som involverer både interne og eksterne aktører:

	2021	2022	2023	2024
Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning (gjelder metodevurderinger og prisnotat):	446 dager*	589*	538*	481*
Antall dager fra dokumentasjon mottatt til	320 dager*	382*	479*	416*

beslutning (gjelder metodevurderinger):				
---	--	--	--	--

*\*Gjennomsnitt*

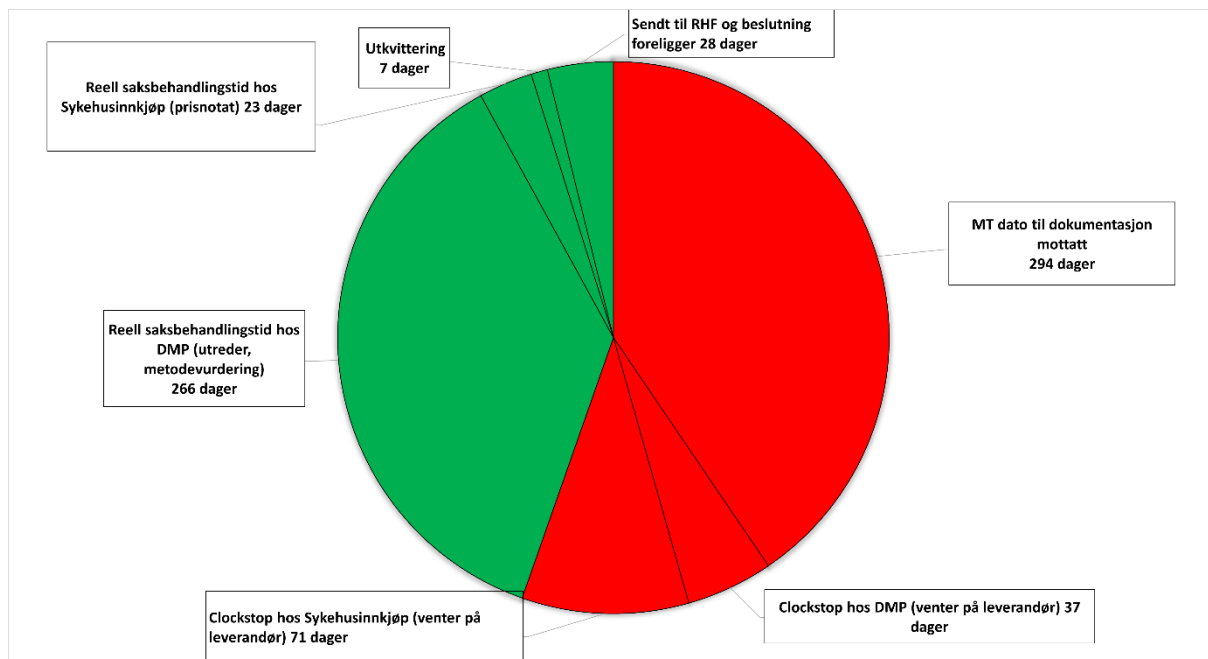
Vi har også datagrunnlag til å beregne følgende tidsbruk per aktør:

	2021	2022	2023	2024
Reell saksbehandlingstid hos DMP**	180 dager*	228**	331**	266**
Antall dager klokkestopp hos DMP / vente på mer dokumentasjon fra leverandør	33 dager*	32*	23*	37*
Reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	39 dager*	36*	19*	23*
Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra leverandør til Sykehusinnkjøp HF	49 dager*	78*	56*	71*
Antall dager til «utkvittering» hos Bestillerforum for nye metoder	8 dager*	7*	9*	7*
Antall dager fra en metode er sendt til RHF-ene og beslutning foreligger	33 dager*	36*	37*	28*

*\*Gjennomsnitt, \*\*Gjennomsnitt og inkluderer ventetid til ledig saksbehandlerkapasitet*

## Fordeling tidsbruk antall dager Nye metoder (intern (grønn farge)) og leverandør (ekstern (rød farge))

Figuren under viser hvordan saksbehandlingstiden i Nye metoder fordeler seg mellom aktørene. Den røde fargen illustrerer tiden som leverandørene bruker på sitt arbeid og den grønne viser aktørene i Nye metoder sin tidsbruk.



Denne figuren viser ikke komplett tidslinje, men tidsbruk i ulike faser som forklart tidligere i dette dokumentet.

## Vedlegg 1

Antall legemidler (ID-nr.) besluttet i Beslutningsforum for nye metoder 2024 (108 metoder).

ID	Virkestoff	Handelsnavn
2017_068	Rucaparib	Rubraca
2018_032	Mogamulizumab	Poteligeo
2018_071	Lutetium 177- PSMA	
2018_078	Deksmedetomidin	
2018_080	Rucaparib	Rubraca
2018_099	Cemiplimab	Libtayo
2019_079	Daratumumab /lenalidomid	Darzalex
2019_095A	Gilteritinib	Xospata
2019_111	Fenfluramin	Fintepla
2019_126	Iksekizumab	Taltz
2020_007	Baricitinib	Olumiant
2020_035	Ibrutinib	Imbruvica
2020_041	Bulevirtide	Hepcludex
2020_055	Belantamab mafodatin	Blenrep
2020_063	Brexucabtagene autoleucel	Tecartus
2020_076	Selperkatinib	Retsevmo
2020_077	Selperkatinib	Retsevmo
2020_099	Selperkatinib	Retsevmo
2020_113	Belatacept	Nulojix
2021_019	Natalizumab	Tysabri
2021_029	Daratumumab	Darzalex
2021_038	Abemaciclib	Verzenio
2021_043	Avalglucosidase alfa	Nexviadyme
2021_045	Vosoritide	Voxzogo
2021_062	Selumetinib	Koselugo
2021_063	Artesunat	Artesunate Amivas
2021_090	Fluocinolonacetamid	Iluvien
2021_104	Cytarabin og Daunorubicin	Vyxeos Liposomal
2021_115	Brexucabtagene autoleucel	Tecartus
2021_120	Pembrolizumab	Keytruda
2021_137	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2021_143	Ciltacabtagene autoleucel	Carvykti
2021_145	Melfalanflufenamid	Pepaxti
2021_148	Difelikefalin	Kapruvia
2022_009	Tebentafusp	Kimmtrak
2022_016	Luspatercept	Reblozyl
2022_021	Polatuzumabvedotin	Polivy
2022_023	Cemiplimab	Libtayo
2022_025	Maribavir	Livtencity
2022_036	Efgartigimod alfa	Vyvgart
2022_043	Tezepelumab	Tezpire

2022_051	Spesolimab	Spevigo
2022_053	Zanubrutinib	Brukinsa
2022_054	Relatlimab / Nivolumab	Opdualag
2022_061	Olaparib og abirateron	Lynparza og Zytiga
2022_067	Ibrutinib / venetoklaks	Imbruvica / Venclyxto
2022_068	Fenfluramin	Fintepla
2022_070	Cemiplimab	Libtayo
2022_071	Nivolumab	Opdivo
2022_073	Darolutamid	Nubeqa
2022_099	Alfa1-antitrypsin	Respreeza
2022_100	Lanadelumab	Takhzyro
2022_111	Ublituximab	Briumvi
2022_113	Teklistamab	Tecvayli
2022_114	Dupilumab	Dupixent
2022_115	Durvalumab / tremelimumab	Imfinzi /Imjudo
2022_116	Durvalumab	Imfinzi
2022_126	Tislelizumab	Tevimbra
2022_127	Tislelizumab	Tevimbra
2022_130	Alfa1-antitrypsin	Prolastina
2022_137	Pembrolizumab	Keytruda
2022_144	Mirikizumab	OmvoH
2022_147	Glofitamab	Columvi
2022_148	Niraparib og abirateron	Akeega
2022_151	Tislelizumab	Tevimbra
2022_152	Tislelizumab	Tevimbra
2023_004	Mupirocin	
2023_007	Krisantaspase	Erwinase
2023_015	Epkoritamab	Tepkinly
2023_023	Decitabin og cedazuridin	Inaqovi
2023_026	Sacituzumabgovitekan	Trodelvy
2023_028	Ritlecitinib	Litfulo
2023_038	Normalt humant immunglobulin	Cuvitru
2023_039	Normalt humant immunglobulin	Hizentra
2023_040	Durvalumab	Imfinzi
2023_054	Dabrafenib/trametinib	Finlee/Spexotras
2023_055	Nivolumab	Opdivo
2023_058	Lebrikizumab	Ebglyss
2023_060	Buprenorfin	Espranor
2023_061	Dantrolen natrium	Agilus
2023_072	Momelotinib	Omjjara
2023_078	Talazoparib	Talzenna
2023_079	Elranatamab	Elrex fio
2023_081	Letermovir	Prevymis

2023_082	Dostarlimab	Jemperli
2023_083	Emicizumab	Hemlibra
2023_084	Abrocitinib	Cibinqo
2023_085	Normalt humant immunglobulin	HyQvia
2023_087	Etrasimod	Velsipity
2023_088	Aztreonam avibaktam	Emblaveo
2023_089	Risdiplam	Evrysdi
2023_099	Faricimab	Vabysmo
2023_103	Natalizumab	
2023_104	Mavakamten	Camzyos
2023_105	Atezolizumab	Tecentriq
2023_106	Krisantaspase	Enrylaze
2024_011	Alektinib	Alecensa
2024_013	Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor	Kaftrio
2024_016	Aflibercept	Eylea
2024_017	Aflibercept	Eylea
2024_020	Durvalumab	Imfinzi
2024_031	Nivolumab	Opdivo
2024_033	Lumakaftor/ivakaftor	Orkambi
2024_035	Baricitinib	Olumiant
2024_041	Kabozantinib	
2024_044	Ivakaftor	Kalydeco
2024_047	Atezolizumab	Tecentriq
2024_054	Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere	



## Vedlegg 2

Følgende metoder er ikke tatt med i beregningene når det kommer til «*antall dager fra MT til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder*» (14 metoder). Begrunnelse: Disse metodene har for eksempel fått MT før RHF-ene fikk finansieringsansvaret eller fått MT før systemet Nye metoder ble etablert, eller meldt inn i systemet etter at metoden har fått MT, eller har ikke MT for indikasjonen. De er med i beregningene av de andre tidene hvor vi har data.

ID-nr	Virkestoff
2018_071	Lutetium 177- PSMA
2023_058	Lebrikizumab
2023_004	Mupirocin
2023_103	Natalizumab
2021_043	Avalglucosidase alfa
2023_083	Emicizumab
2019_126	Iksekizumab (Taltz)
2024_054	Brutons tyrosinkinase (BTK)- hemmere
2022_099	Alfa1-antitrypsin
2022_130	Alfa1-antitrypsin
2018_018/2018_078	Deksmedetomidin
2022_111	Ublituksimab (Briumvi)
2024_041	Kabozantinib
2021_090	Fluocinolonacetonid

## Vedlegg 3

**Metoder fjernet med bakgrunn i at de har fått beslutning tidligere år (21 metoder).**

ID	Virkestoff	Handelsnavn
2017_068	Rucaparib	Rubraca
2018_032	Mogamulizumab	Poteligeo
2018_080	Rucaparib	Rubraca
2018_099	Cemiplimab	Libtayo
2019_095A	Gilteritinib	Xospata
2020_055	Belantamab mafodatin	Blenrep
2020_076	Selperkatinib	Retsevmo
2020_077	Selperkatinib	Retsevmo
2020_099	Selperkatinib	Retsevmo
2021_019	Natalizumab	Tysabri
2021_038	Abemaciclib	Verzenios
2021_062	Selumetinib	Koselugo
2021_104	Cytarabin og Daunorubicin	Vyxeos Liposomal
2021_148	Difelikefalin	Kapruvia
2022_009	Tebentafusp	Kimmtrak
2022_016	Luspatercept	Reblozyl
2022_073	Darolutamid	Nubeqa
2022_100	Lanadelumab	Takhzyro
2022_113	Teklistamab	Tecvayli
2022_144	Mirikizumab	Omvoh
2023_038	Normalt humant immunglobulin	Cuvitru

## Vedlegg 4

Oversikt over legemidler som ikke er med i beregningsgrunnlaget da det ikke foreligger beregning av tider grunnet for eksempel levert et forenklet notat (7 metoder)

<b>ID</b>	<b>Virkestoff</b>	<b>Handelsnavn</b>
2018_071	Lutetium 177- PSMA	
2018_078	Deksmedetomidin	
2019_126	Iksekizumab	Taltz
2021_043	Avalglucosidase alfa	Nexviadyme
2022_111	Ublituximab	Briumvi
2023_004	Mupirocin	
2023_058	Lebrikizumab	Ebglyss

## Vedlegg 5

Oversikt over legemidler som er med i beregningsgrunnlaget for tidsparametrene 2024 (80 metoder).

ID	Virkestoff	Handelsnavn
2019_079	Daratumumab /lenalidomid	Darzalex
2019_111	Fenfluramin	Fintepla
2020_007	Baricitinib	Olumiant
2020_035	Ibrutinib	Imbruvica
2020_041	Bulevirtide	Hepcludex
2020_063	Brexucabtagene autoleucel	Tecartus
2020_113	Belatacept	Nulojix
2021_029	Daratumumab	Darzalex
2021_045	Vosoritide	Voxzogo
2021_063	Artesunat	Artesunate Amivas
2021_090	Fluocinolonacetonid	Iluvien
2021_115	Brexucabtagene autoleucel	Tecartus
2021_120	Pembrolizumab	Keytruda
2021_137	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2021_143	Ciltacabtagene autoleucel	Carvykti
2021_145	Melfalanflufenamid	Pepaxti
2022_021	Polatuzumabvedotin	Polivy
2022_023	Cemiplimab	Libtayo
2022_025	Maribavir	Livtencity
2022_036	Efgartigimod alfa	Vyvgart
2022_043	Tezepelumab	Tezpire
2022_051	Spesolimab	Spevigo
2022_053	Zanubrutinib	Brukinsa
2022_054	Relatlimab / Nivolumab	Opdualag
2022_061	Olaparib og abirateron	Lynparza og Zytiga
2022_067	Ibrutinib / venetoklaks	Imbruvica / Venclyxto
2022_068	Fenfluramin	Fintepla
2022_070	Cemiplimab	Libtayo
2022_071	Nivolumab	Opdivo
2022_099	Alfa1-antitrypsin	Respreeza
2022_114	Dupilumab	Dupixent
2022_115	Durvalumab / tremelimumab	Imfinzi /Imjudo
2022_116	Durvalumab	Imfinzi
2022_126	Tislelizumab	Tevimbra
2022_127	Tislelizumab	Tevimbra
2022_130	Alfa1-antitrypsin	Prolastina
2022_137	Pembrolizumab	Keytruda
2022_147	Glofitamab	Columvi
2022_148	Niraparib og abirateron	Akeega

2022_151	Tislelizumab	Tevimbra
2022_152	Tislelizumab	Tevimbra
2023_007	Krisantaspase	Erwinase
2023_015	Epkoritamab	Tepkinly
2023_023	Decitabin og cedazuridin	Inaqovi
2023_026	Sacituzumabgovitekan	Trodelyv
2023_028	Ritlecitinib	Litfulo
2023_039	Normalt humant immunglobulin	Hizentra
2023_040	Durvalumab	Imfinzi
2023_054	Dabrafenib/trametinib	Finlee/Spexotras
2023_055	Nivolumab	Opdivo
2023_060	Buprenorfin	Espranor
2023_061	Dantrolen natrium	Agilus
2023_072	Momelotinib	Omjjara
2023_078	Talazoparib	Talzenna
2023_079	Elranatamab	Elrexio
2023_081	Letermovir	Prevymis
2023_082	Dostarlimab	Jemperli
2023_083	Emicizumab	Hemlibra
2023_084	Abrocitinib	Cibinqo
2023_085	Normalt humant immunglobulin	HyQvia
2023_087	Etrasimod	Velsipity
2023_088	Aztreonam avibaktam	Emblaveo
2023_089	Risdiplam	Evrysdi
2023_099	Faricimab	Vabysmo
2023_103	Natalizumab	
2023_104	Mavakamten	Camzyos
2023_105	Atezolizumab	Tecentriq
2023_106	Krisantaspase	Enrylaze
2024_011	Alektinib	Alecensa
2024_013	Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor	Kaftrio
2024_016	Aflibercept	Eylea
2024_017	Aflibercept	Eylea
2024_020	Durvalumab	Imfinzi
2024_031	Nivolumab	Opdivo
2024_033	Lumakaftor/ivakaftor	Orkambi
2024_035	Baricitinib	Olumiant
2024_041	Kabozantinib	
2024_044	Ivakaftor	Kalydeco
2024_047	Atezolizumab	Tecentriq
2024_054	Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere	

## Vedlegg 6

### Beregning av ulike tider

Her vil man se at antallet metoder (N) innenfor de ulike tidsparametrene er ulikt. Dette kommer av følgende:

- Mangler data
- Kun gjort prisnotater eller kun metodevurderinger
- Fullstendige metodevurderinger

### Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder

	2021	2022	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	446	589	538	481
<b>Størst</b>	1946	1853	1557	2239
<b>Minst</b>	12	49	68	49
<b>Antall</b>	58	69	55	73
<b>Median</b>	376	451	475	369

### Antall dager fra dokumentasjon mottatt fra leverandør\* (metodevurdering) til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder

	2021	2022	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	320	382	479	416
<b>Størst</b>	759	738	910	894
<b>Minst</b>	130	124	124	154
<b>Antall</b>	62	55	40	37
<b>Median</b>	284	367	466	348

\*gjelder dokumentasjon til metodevurderinger hos DMP.

### Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til dokumentasjon mottatt hos DMP

	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	360	294
<b>Størst</b>	2114	971
<b>Minst</b>	-136	-18
<b>Antall</b>	40	34
<b>Median</b>	154	183

**Reell saksbehandlingstid hos DMP (utreder, metodevurdering)**

	2021	2022	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	180	228	331	266
<b>Størst</b>	334	553	646	713
<b>Minst</b>	40	58	20	107
<b>Antall</b>	64	55	40	37
<b>Median</b>	168	225	331	229

**Antall dager klokkestopp (under metodevurdering) hos DMP (venter på ytterligere opplysninger fra leverandør)**

	2021	2022	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	33	32	23	37
<b>Størst</b>	266	157	187	148
<b>Minst</b>	0	0	0	0
<b>Antall</b>	55	55	40	37
<b>Median</b>	19	22	7	19

**Reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF (prisnotat)**

	2021	2022	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	39	36	19	23
<b>Størst</b>	388	501	103	270
<b>Minst</b>	1	1	2	1
<b>Antall</b>	75	82	65	80
<b>Median</b>	18	17	8	10

**Klokkestopp hos Sykehusinnkjøp HF (venter på prisopplysninger fra leverandør)**

	2021	2022	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	49	78	55	71
<b>Størst</b>	591	897	402	504
<b>Minst</b>	0	0	0	0
<b>Antall</b>	75	82	65	78
<b>Median</b>	16	45	21	32

**Utkvittering (Bestillerforum)**

	2021	2022	2023	2024
<b>Gjennomsnitt</b>	8	7	9	7
<b>Størst</b>	39	20	38	40

<b>Minst</b>	3	2	0	1
<b>Antall</b>	76	80	66	80
<b>Median</b>	7	6	7	7

### Sendt til RHF og beslutning foreligger

	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>
<b>Gjennomsnitt</b>	33	36	37	28
<b>Størst</b>	122	237	181	117
<b>Minst</b>	4	2	13	10
<b>Antall</b>	76	80	66	80
<b>Median</b>	27	21	26	21



## Vedlegg 7 Effekt av tiltakene for PD(L)1-ordningen og tidlig faglig vurdering (legemidler vurdert sammenlignbare)

		<b>Prisnotat – PD(L)1-ordningen</b>	<b>Prisnotat – sammenlignbar etter tidlig faglig vurdering</b>
<b>Antall dager fra MT til Beslutning</b>	Gj.snt	69	69
	Median	56	66
	Antall	3	5

### PD-(L)1-ordningen

Som en del av arbeidet med raskere saksbehandling i Nye metoder, besluttet Beslutningsforum i desember 2023 en ordning hvor legemidler av typen PD-(L)1-hemmere, en type immunterapi som brukes til behandling av kreftsykdommer, kan behandles i en forenklet prosess i Nye metoder uten metodevurdering ([se protokoll fra Beslutningsforum 11. desember 2023, sak 143-23](#)). I slutten av 2023 og i løpet av 2024 har flere legemidler blitt registrert i ordningen (totalt er seks legemidler registrert i ordningen per januar 2025).

Fra oppstart av ordningen var det flere saker der det allerede var gitt oppdrag om en metodevurdering, som ble omgjort til oppdrag om prisnotat på bakgrunn av registrering i ordningen. Disse omgjorte oppdragene vil ikke være representative for saker som inngår i PD-(L)1 ordningen når det gjelder saksbehandlingstid, og omfattes derfor ikke i tallene i tabellen over.

Det er tre saker som ble besluttet i Beslutningsforum i 2024 der anmodning om vurdering ble behandlet i Nye metoder etter at sakene var registrert i ordningen. Dette gjelder ID2024\_031 Nivolumab (Opdivo), ID2024\_020 Durvalumab (Imfinzi) og ID2024\_047 Atezolizumab (Tecentriq). For disse sakene har det i gjennomsnitt tatt 69 dager fra markedsføringstillatelse (MT) til beslutning i Beslutningsforum. Dette viser en tydelig kortere saksbehandlingstid i tråd med intensjonen med ordningen.

### Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet

Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet for legemidler er en forenklet vurdering på et svært tidlig tidspunkt, før bestilling av metodevurdering, og ofte også før legemiddelet har fått markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen. Vurderingen kan resultere i at det ikke er nødvendig med en metodevurdering av et legemiddel for å utrede om prioriteringskriteriene er oppfylt, og at det holder med et oppdrag om prisnotat. Ordningen ble innført som en del av arbeidet for raskere saksbehandling i Nye metoder ([sakspapirene til Bestillerforum 19.06.2023, se sak 113-23](#)).

Det er fem saker som ble besluttet i Beslutningsforum i 2024, der anmodning om vurdering ble vurdert sammenlignbar med ett eller flere innførte legemidler. Dette gjelder ID2023\_085 Normalt humant immunglobulin, ID2023\_072 Momelotinib (Omjjara), ID2023\_078 Talazoparib (Talzena),

ID2023\_087 Etrasimod (Velsipity) og ID2023\_084 Abrocitinib (Cibinqo). For disse sakene har det i gjennomsnitt tatt 69 dager fra MT til beslutning i Beslutningsforum. Dette viser en tydelig kortere saksbehandlingstid i tråd med intensjonen med ordningen.