# Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

### Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

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

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører (nyemetoder.no)](https://www.nyemetoder.no/om-systemet/for-leverandorer/)

**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):**

**Fyll ut dato for innsending av skjema**: 26.02.2025

|  |  |
| --- | --- |
| 1 Kontaktopplysninger | |
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Amgen |
| 1.2 Navn kontaktperson | Johanne Mikkelborg |
| 1.3 Stilling kontaktperson | Value & Access Manager |
| 1.4 Telefon | +47 418 68 118 |
| 1.5 E-post | jmikkelb@amgen.com |
| 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 Legemiddelinformasjon og indikasjon | |
| 2.1 Hva gjelder anmodningen?  *Kryss av for hva anmodningen gjelder* | Et nytt virkestoff  En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon  En ny styrke eller formulering |
| 2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?  *Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.*  *Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.* | Indikasjonen er under vurdering i EMA.  Engelsk: Tepezza is indicated in adults for the treatment of moderate to severe Thyroid Eye Disease (TED)  Norsk: Til behandling av voksne med moderat til alvorlig Graves’ orbitopati\*  \*Også kalt Graves’ oftalmopati, endokrin øyesykdom/oftalmopati/eksoftalmus eller thyreoidearelatert øyesykdom (thyroid eye disease, TED) |
| 2.3 Handelsnavn | Tepezza |
| 2.4 Generisk navn/virkestoff | Teprotumumab |
| 2.5 ATC-kode | L04AG13 |
| 2.6 Administrasjonsform og styrke  *Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde*  *Skriv kort* | Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 500 mg teprotumumab.  Infusjon (i.v.)  Dosering: 10 mg teprotumumab per kg kroppsvekt for den første infusjonen, deretter 20 mg per kg for påfølgende infusjoner.  Behandlingslengde: Gis én gang hver tredje uke, totalt åtte infusjoner. |
| 2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.  *Skriv kort* | Immunsuppressive midler, monoklonale antistoffer  Teprotumumab binder til IGF-1R og blokkerer aktivering og signalisering. |

|  |  |
| --- | --- |
| 3 Historikk – virkestoff og indikasjon | |
| 3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?  *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder* | Ja  Nei  ID-nummer:  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?  *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder* | Ja  Nei  ID-nummer:  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?  *Hvis ja, oppgi referanse* | Ja  Nei  Referanse:  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| 4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring | |
| 4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?  *Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen* | Ja  Nei  Dato for MT for første indikasjon:  Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. |
| 4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge? | Ja  Nei |
| 4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?  *For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)*  *Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.*  *Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT* | MT i Norge: Ja  Nei  Prosedyrenummer i EMA:  EMEA/H/C/006396/0000 |
| **Hvis metoden ikke har MT**:  Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år):  April 2025  Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):  Juli 2025 |
| **Hvis metoden har MT:**  Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:  Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. |
| 4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?  *Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.* | Ja  Nei  Beskrivelse:  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA? | Ja  Nei |
| 4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?  *Hvis ja, fyll ut dato* | Ja  Nei  Dato for «orphan drug designation»:  Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. |

|  |  |
| --- | --- |
| 5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler | |
| 5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler"? | Ja  Nei |

|  |  |
| --- | --- |
| 6 Sammenlignbarhet og anbud | |
| 6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen? | Ja  Nei  Kommentar:  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen?  *Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder* | Ja  Nei  Legemiddel og ID-nummer:  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet? | Ja  Nei  Kommentar:  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| 7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies) | |
| 7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?  *Hvis nei, begrunn kort* | Ja  Nei  Begrunnelse:  Uklart om klinisk praksis er lik i Norden. |

|  |  |
| --- | --- |
| 8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR) | |
| 8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?  *Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA* | Ja  Nei  Dato for søknad til EMA:  Klikk eller trykk for å skrive inn en dato. |

|  |  |
| --- | --- |
| 9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse | |
| 9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?  *F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.*  *Begrunn forslaget* | Kostnad-per-QALY analyse, for å belyse forskjeller i kostnader og nytte mellom teprotumumab og dagens standardbehandling. |
| 9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper. | Pasienter med aktiv, moderat til alvorlig TED |
| 9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)  *Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.* | Matching-adjusted indirect comparison (MAIC) av teprotumumab versus i.v. metylprednisolon til pasienter med aktiv, moderat til alvorlig TED.  Teprotumumab er kun studert i placebokontrollerte studier. |
| 9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år. | Usikkert på dette tidspunktet, men vil inkluderes i dokumentasjonspakken. |
| 9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.  *Tidspunkt må oppgis* | Juli 2025 |

|  |  |
| --- | --- |
| 10 Sykdommen og eksisterende behandling | |
| 10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon  *Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser* | TED er en progressiv autoimmun lidelse som remodellerer fett- og muskelvevet bak øyet, og forårsaker symptomer som smerte, dobbeltsyn og utstående øyne.  TED består av to faser: aktiv og kronisk/inaktiv. Den aktive fasen er preget av forstørrelse av retro-orbitalt fettvev og ekstraokulære muskler, dvs. omformer fett- og muskelvevet bak øyet, noe som fører til utstående øyne, dobbeltsyn og komprimerende optisk nevropati, som kan resultere i permanent synstap. I den kroniske fasen, til tross for potensielle forbedringer i inflammasjonen og vevsomforming, kan symptomer som tørrhet, nedsatt syn, utstående øyne, dobbeltsyn, overdreven tåreflod og smerte vedvare. Pasienter behandles vanligvis med legemidler i den aktive fasen og kirurgiske inngrep i den kroniske fasen.  TED klassifiseres langs to akser (1):   * Alvorlighetsgrad: mild, moderat til alvorlig eller synstruende * Klinisk aktivitetsskår (Clinical activity score, CAS)   Referanse:   1. <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=C6pkWti3> |
| 10.2 Fagområde  *Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden* | Velg fagområde fra menyen:  Endokrine sykdommer |
| 10.3 Kreftområde  *Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt* | Velg kreftområde fra menyen:  Velg et element. |
| 10.4 Dagens behandling  *Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse* | Basert på informasjon fra Metodebok under Graves’ orbitopati – endokrin øyesykdom, antas den mest anvendte behandlingen å være i.v. metylprednisolon for pasienter med moderat til alvorlig TED i aktiv sykdomsfase.  Referanse: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=C6pkWti3> |
| 10.5 Prognose  *Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse* | Det primære målet med immunsuppresjon med i.v. metylprednisolon er å stoppe inflammasjonsreaksjonen i orbita og redusere omfanget av øyesykdommen. Behandlingen kan ha god effekt på smerter, hevelse omkring øynene og på restitusjon av synet.  Glukokortikoider behandler ikke den underliggende patogenese og har begrenset effekt på diplopi (dobbeltsyn) og proptose (utstående øyne). Mange pasienter med moderat til alvorlig TED har derfor behov for én eller flere typer korrigerende kirurgi i den kroniske/inaktive fase av sykdommen. Korrigerende kirurgi innebærer dekompresjon av orbita, strabismekirurgi og øyelokkskirurgi.  Referanse:  <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=C6pkWti3> |
| 10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen | Som førstelinjebehandling til pasienter med aktiv, moderat til alvorlig TED. |
| 10.7 Pasientgrunnlag  *Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon\* i Norge, inkl. referanse.*  *Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.*  *\* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives* | Tall fra Norge på insidens og prevalens mangler.  European Group on Graves’ Orbitopathy (EUGOGO) har estimert følgende i Europa (1):  For TED (alle alvorlighetsgrader og klinisk aktivitetsskår).   * Insidens i Europa: 4,83 per 100.000 personår * Prevalens i Europa: 89,7 – 154,8 per 100.000 personår   Ca. 33% av disse har moderat til alvorlig sykdom.  Det er pasienter med moderat til alvorlig og aktiv sykdom som vil være relevant for denne metodevurderingen.   1. Perros et al., 2017. Graves' orbitopathy as a rare disease in Europe: a European Group on Graves' Orbitopathy (EUGOGO) position statement. *Orphanet J Rare Dis*, *12*(1), 72. <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0625-1> |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier | | | |
|  | Studie 1 | Studie 2 | Studie 3 |
| 11.1 Studie-ID  *Studienavn, NCT- nummer, hyperlenke* | [NCT01868997](https://clinicaltrials.gov/study/NCT01868997)  Teprotumumab treatment in patients with active thyroid eye disease | OPTIC  [NCT03298867](https://clinicaltrials.gov/study/NCT03298867)  Treatment of Graves' Orbitopathy (Thyroid Eye Disease) to Reduce Proptosis With Teprotumumab Infusions in a Randomized, Placebo-Controlled, Clinical Study (OPTIC) | OPTIC-X: Open-label extension of the OPTIC study  [NCT03461211](https://clinicaltrials.gov/study/NCT03461211)  Treatment of Graves' Orbitopathy to Reduce Proptosis With Teprotumumab Infusions in an Open-Label Clinical Extension Study (OPTIC-X) |
| 11.2 Studietype og -design | Phase 2, multicenter, double-masked, randomized, placebo-controlled trial | Phase 3, multicenter, double-masked, randomized, placebo-controlled trial consisting of 3 phases:   * a 2- to 6-week screening phase * a 24-week double-masked treatment phase * a 48-week off-treatment follow-up phase | Open-label extension of the OPTIC study |
| 11.3 Formål | To investigate the efficacy, safety and tolerability of teprotumumab in patients with active moderate-to-severe TED | To investigate the efficacy, safety and tolerability of teprotumumab in the treatment of patients with active moderate-to-severe TED | The overall objective was to evaluate the efficacy and safety of teprotumumab in the treatment of thyroid eye disease (TED) in participants who participated in OPTIC and who were either proptosis non-responders at Week 24 or were proptosis responders at Week 24 but met the criteria for re-treatment due to relapse during the Follow-Up Period of OPTIC |
| 11.4 Populasjon  *Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier* | Key inclusion criteria:  • Aged 18-75 years (inclusive)  • Clinical diagnosis of Graves' disease associated with TED with a CAS ≥4 (on the 7-point version of the scale) for the most severely affected eye  • Ophthalmopathy diagnosis within 9 months from onset of TED as determined by patient records  • No previous medical or surgical therapy for TED, excluding local supportive measures and oral glucocorticoids (a cumulative dose of ≤1 g of methylprednisolone or equivalent, with a 6-week washout period)  Key exclusion criteria:  • Patients with optic neuropathy, severe ocular surface damage  • Improvement in CAS of ≥2 points between screening and baseline  • Treatment with oral or IV steroids or any other immunosuppressive agent for any indication in the previous 3 months. Topical steroids for dermatological conditions were not excluded  • Any treatment with any investigational agent for any condition in the past 60 days or during the trial.  • Previous orbital irradiation or any previous treatment with rituximab | Key inclusion criteria:  • Aged 18-80 years (inclusive)  • Clinical diagnosis of Graves’ disease associated with active TED with a CAS ≥4 for the most severely affected eye at Screening and Baseline.  • Having ocular symptoms within 9 months before the baseline assessment  Key exclusion criteria:  • Decreasing visual acuity or a visual-field or color vision defect from optic nerve involvement within the previous 6 months  • Previous orbital irradiation or surgery for TED  • Previous glucocorticoid use (cumulative dose equivalent to ≥1 g of methylprednisolone for the treatment of thyroid eye disease)  • Previous treatment with rituximab or tocilizumab | Key inclusion criteria:  • Completed the 24-week double-masked Treatment Period in OPTIC.  • Proptosis non-responder (< 2 mm reduction in proptosis in the study eye) at week 24 of OPTIC or proptosis responder at week 24 who flares during the follow-Up Period of Study OPTIC.  • Does not require immediate surgical ophthalmological intervention and is not planning corrective surgery/irradiation during the course of the study.  • Has not received any treatment for TED since week 24 of OPTIC.  Key exclusion criteria:  • Decreased best corrected visual acuity due to optic neuropathy as defined by a decrease in vision of 2 lines on the Snellen chart, new visual field defect, or color defect secondary to optic nerve involvement within the last 6 months.  • Corneal decompensation unresponsive to medical management.  • Previous orbital irradiation or surgery for TED.  • Identified pre-existing ophthalmic disease that, in the judgment of the Investigator, would preclude study participation or complicate interpretation of study results.  • Known hypersensitivity to any of the components of teprotumumab or prior hypersensitivity reactions to monoclonal antibodies.  • Any other condition that, in the opinion of the Investigator, would preclude inclusion in the study. |
| 11.5 Intervensjon (n)  *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet* | Teprotumumab  Patients received a total of 8 IV infusions:  10 mg per kilogram of body weight for 1 initial infusion, followed by 20 mg per kilogram of body weight for 7 subsequent infusions (1 every 3 weeks for 21 weeks) | Teprotumumab  Patients received a total of 8 IV infusions:  10 mg per kilogram of body weight for 1 initial infusion, followed by 20 mg per kilogram of body weight for 7 subsequent infusions (1 every 3 weeks for 21 weeks) | Teprotumumab  Patients received a total of 8 IV infusions:  10 mg per kilogram of body weight for one initial infusion, followed by 20 mg per kilogram of body weight for 7 subsequent infusions (1 every 3 weeks for 21 weeks) |
| 11.6 Komparator (n)  *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet* | Placebo | Placebo | Placebo |
| 11.7 Endepunkter  *Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling* | Primary endpoints:  A reduction in overall CAS ≥2 points and a reduction in proptosis ≥2 mm in the study eye (composite endpoints) in the absence of a corresponding amount of worsening in the non-study eye at week 24  Secondary endpoints:  • Reduction of proptosis  • Reduction of CAS  • Subjective diplopia response rates  • Change of GO-QoL | Primary endpoints:  Proptosis response (defined as a reduction in proptosis of ≥2 mm from baseline in the study eye without a corresponding increase of ≥2 mm in the fellow eye) at week 24  Secondary endpoints:  • Overall response: defined as a reduction of ≥2 points in the CAS plus a reduction in proptosis of ≥2 mm without a corresponding increase (of ≥2 points or ≥2 mm) in the fellow eye  • Percentage of subjects with a CAS of 0 or 1 (no or minimal inflammatory symptoms)  • Mean change in proptosis  • Diplopia response: defined as a reduction in diplopia of ≥1 grade from baseline  • Mean change in overall score on the GO-QoL.  • Safety | Primary endpoints:  Proptosis responder rate at week 24. Proptosis was measured using the same Hertel exophthalmometer and by the same observer at each evaluation  Secondary endpoints:  • the percentage of patients with a CAS of 0 or 1 (disease inactivation) at week 24  • mean change to week 24 in proptosis (in millimeters)  • diplopia responder rate, and  • mean change to week 24 in GO-QoL questionnaire aggregate score |
| 11.8 Relevante subgruppeanalyser  *Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.9 Oppfølgingstid  *Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien* | Juli 2013 – Februar 2017 | Oktober 2017 – November 2020 | April 2018 – Februar 2021 |
| 11.10 Tidsperspektiv resultater  *Pågående eller avsluttet studie?*  *Tilgjengelige og fremtidige datakutt* | Avsluttet studie | Avsluttet studie | Avsluttet studie |
| 11.11 Publikasjoner  *Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon* | Teprotumumab for Thyroid-Associated Ophthalmopathy  Smith et al., 2017., N Engl J Med. | Teprotumumab for the Treatment of Active Thyroid Eye Disease  Douglas et al., 2020, N Engl J Med. | Teprotumumab Efficacy, Safety, and Durability in Longer-Duration Thyroid Eye Disease and Re-treatment: OPTIC-X Study  Douglas, Kahaly, et al., 2022, N Engl J Med |

|  |  |
| --- | --- |
| 12 Igangsatte og planlagte studier | |
| 12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?  *Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt* | Ja  Nei  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner? | Ja  Nei  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| 13 Diagnostikk | |
| 13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?  *Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene* | Ja  Nei |
| 13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?  *Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?* | Ja  Nei  Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?  Ja  Nei |
| 13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| 14 Andre relevante opplysninger | |
| 14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?  *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 metoder)* | Ja  Nei  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene?  *Hvis ja, begrunn kort.*  *Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.*  *Nærmere informasjon og skjema:*  [Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF](https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/#rammeverk-for-alternative-prisavtaler) | Ja  Nei  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 14.3 Andre relevante opplysninger? | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](https://www.nyemetoder.no/)