

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2020_007
Metodens tittel:	Baricitinib – Indikasjon II Behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	Eli Lilly Norge AS
Organisasjonsnummer:	865 684 452
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Baricitinib, ixekizumab, abemaciclib, dulaglutide, insulin lispro, insulin glargin med flere.
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Aleksander Lim Kristensen 22881800 / kundeservice@lilly.com

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja, annen indikasjon
I så fall: Legemidlet vurderes av EMA for indikasjonen som er relevant for innspillet. Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 13.02.2017 Godkjent indikasjon: Olumiant er indisert til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller som er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja
Hvis legemidlet er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: 2017 Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: Nasjonalt

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?

I så fall beskriv:

Baricitinib er omtalt og rangert i anbudsanbefalingene for LIS-2006a og 2006b TNF BIO.

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? Nei.

I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?

Vi mener det under metodevurderingene av dupilumab (ID2017_055 og ID2019_082) har fremkommet at populasjonene moderate og alvorlig atopisk eksem, blant annet på grunn av ulik alvorlighet, skal ha ulik prioritering.

Vi ønsker derfor å foreslå at metodevurderingen ID2020_007 eksplisitt bestiller evaluering av baricitinib til behandling av moderate atopisk eksem og baricitinib til behandling av alvorlig atopisk eksem hver for seg, og ikke samlet. Vi mener dette vil gjøre det enklere for alle parter å håndtere sine oppdrag og ansvar underveis i prosessen uten at legemiddelpolitiske mål påvirkes.

Vi anser ikke at det er behov for å dele søknadene inn i to metodevurderinger for å svare ut disse problemstillingene, men om det ønskes å føre statistikk for beslutninger sett opp mot prioriteringskriteriene, kan dette likevel være hensiktsmessig.

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?

I så fall beskriv kortfattet:

Dupilumab ble i ID2019_082 godkjent for bruk i delvis overlappende indikasjon, og flere legemiddelfirmaer inkludert Lilly utvikler nye virkningsmekanismer for moderat og/eller atopisk dermatitt.

Øvrige kommentarer

-

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?

Lilly ønsker å bidra med dokumentasjon til ID2020_007.

Interesser og eventuelle interessekonflikter

-til den leverandør/produsent som sender inn dette innspill

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.)

Beskriv kortfattet:

Lilly produserer og markedsfører* baricitinib.

*I henhold til godkjent indikasjon

Oslo, 27.02.2020

Eli Lilly Norge AS,

Aleksander Lim Kristensen,

Price, Reimbursement and Access Manager

MSc Pharm, PgC Health Economics