

# 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.

Utfyllt 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://nyemetoder.no)

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](https://nyemetoder.no).

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

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 04.03.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Daichii Sankyo og AstraZeneca
1.2 Navn kontaktperson	Bjørn Oddvar Strøm
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+47 91596759
1.5 E-post	bjoernoddvar.stroem@astrazeneca.com/ maria.kvamme@daiichisankyo.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? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Monoterapi til voksne med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikel eller gastroøsofageal overgang (GEJ) som tidligere har fått ett trastuzumabbasert regime.

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><i>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.</i></p>	
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Enhertu</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Trastuzumabderukstekan</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L01F D04</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Pulver til konsentrat til infusjonsvæske. Anbefalt dose er 6.4 mg/kg til progresjon eller uakseptabel toksisitet</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Trastuzumabderukstekan er et HER2-rettet antistoff-legemiddelkonjugat. Trastuzumab er et humanisert anti-HER2 IgG1. Derukstekan (DXd) er en topoisomerase I-hemmer som er festet til trastuzumab ved hjelp av en spaltbar kobling. Etter binding til HER2 på tumorceller gjennomgår trastuzumabderukstekan intracellulær spaltning av koblingen, utført av lysosomale enzymer. Ved frigjøring trenger DXd gjennom cellmembranen og forårsaker DNA-skade og apoptotisk celledød. Antistoffkomponenten (trastuzumab) kan forårsake antistoff-avhengig celledød (ADCC) og hindre fosfatidylinositol 3-kinase (PI3-K)-mediert signallerings (SPC)</p>

<h3>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</h3>	
<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2021_006, ID2022_041, ID2022_007, ID2022_123, ID2023_050, ID2024_061</p>

<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<h4>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</h4>	
<p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon: 15.05.2021</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/005124 /II/0012</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden ikke har MT:</b></p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden har MT:</b></p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 12.12.2022</p>
<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Betingelsen for ventrikkelkreft er å levere data fra DESTINY-Gastric 04 i løpet av 2025, som også er ny</p>

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	informasjon i denne anmodningen. I tillegg er det en egen betingelse for pasienter med lungekreft.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?  <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

## 6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  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?  <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Kommentar: Trastuzumabderukstekan innår i de årlige onkologianbudene

## 7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Begrunnelse:
--	---

<i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ramucirumab er i bruk i andre nordiske land, og komparator er derfor forskjellig i de ulike landene.
-------------------------------	--

## 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)?  <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  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?  <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i>  <i>Begrunn forslaget</i>	En kostnad per QALY-analyse er nødvendig for å belyse prioriteringskriteriene på en god måte. Vi mener også at de tilgjengelige studiene er tilstrekkelig til å gjøre en slik analyse.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Voksne pasienter med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikel eller gastroøsofageal overgang (GEJ) som tidligere har fått ett trastuzumabbasert regime.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)  <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	Direkte sammenlignende studie mot kombinasjon ramucirumab og paklitaksel.  Ankret indirekte sammenligning mot kjemoterapi, inkludert paklitaksel.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	September 2025

<i>Tidspunkt må oppgis</i>	
----------------------------	--

<b>10 Sykdommen og eksisterende behandling</b>	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>95 % av maligne svulster i magesekken er adenokarsinomer, mens resten fordeles mellom lymfomer, neuroendokrine svulster (NET og NEC), gastrointestinal stromal tumor (GIST) og andre sjeldne former. Det oppdages omtrent 400 nye tilfeller med kreft i magesekken i Norge årlig (2018), og frekvensen er fortsatt avtagende. For om lag 20 år siden var det 1100 nye tilfeller årlig. Gjennomsnittlig alder ved diagnose er 75 år, og 60 % er menn. Overlevelse ved kreft i magesekken har for hele pasientgruppen økt fra 17 % i perioden 1976-1980 til 27 % i perioden 2013-2017 for menn og fra 15 % til 26 % for kvinner. (hentet fra Metodevarselet).</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Kreftsykdommer</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Mage- og tarmkreft</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>Pasienter som har fått trastuzumab i kombinasjon med kjemoterapi i førstelinje vil trolig bli behandlet med Taksaner (paclitaxel eller docetaxel) hvis ikke brukt før eller irinotecan-kombinasjon (FOLFIRI, FLIRI eller irinotekan monoterapi)</p> <p>Hentet fra: Helsedirektoratet, Kreft i spiserør og magesekk – handlingsprogram, 2024.</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Overlevelse er sterkt relatert til sykdomsstadium med 60 % fem-års overlevelse for lokalisert sykdom for menn (58 % for kvinner), mens kun 3 % av pasienter (både menn og kvinner) med fjernspredning er i live etter 5 år (hentet fra Metodevarselet).</p>

<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Trastuzumabderukstekan vil bli brukt etter førstelinje trastuzumab gitt sammen med kjemoterapi, og vil fortrenge ytterligere kjemoterapi til senere linjer.</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>1. Forekomst og stadieinndeling: I 2022 ble det registrert 494 tilfeller av magekreft eller kreft i gastroøsofageal overgang i Norge. Dette inkluderte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 116 pasienter med metastatisk sykdom</li> <li>- 118 pasienter med regional spredning ved diagnose ( Statistikkbank, Kreftregisteret sb.kreftregisteret.no)</li> </ul> <p>Dette antyder at omtrent 47% (234/494) av pasientene blir diagnostisert med avansert sykdom.</p> <p>2. Histologi: 95% av maligne svulster i magesekken er adenokarsinomer. Dette tilsvarer omtrent 222 tilfeller av avansert adenokarsinom (234 * 0,95). (Kreft i magesekken – handlingsprogram. Nasjonal faglig retningslinje. Helsedirektoratet.Sist faglig oppdatert: 30.01.2025)</p> <p>3. HER2-status: Selv om det ikke finnes Norge-spesifikke studier om prevalens av HER2-positiv magekreft, antyder en meta-analyse at 18% av pasientene kan ha HER2- positive tumorer. Dette vil tilsvare omtrent 40 pasienter med avansert HER2-positiv sykdom (222 * 0,18). (Jørgensen JT, Hersom M. HER2 as a Prognostic Marker in Gastric Cancer - A Systematic Analysis of Data from the Literature. J Cancer. 2012;3:137-44.)</p> <p>4. 60% av pasientene med magekreft er ikke egnet for kurativ behandling på grunn av sen diagnose eller komorbiditeter.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- For andrelinjebehandling antas det at inntil 50% av pasientene vil få ulik type kjemoterapi.</li> </ul> <p>5. Basert på tidligere metodevurderinger for avansert HER2+ magekreft eller kreft i gastroøsofageal overgang trasztuzumab og ramucirumab i 2.linje samt pembrolizumab i 1.linje, vil rundt 20-40 pasienter med</p>

HER2-positiv avansert sykdom være egnet for behandling med Trastuzumabderukstekan.

## 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	DESTINY-Gastric04 NCT04704934 <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04704934">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04704934</a>	DESTINY-Gastric 02 NCT04014075 <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04014075">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04014075</a>	DESTINY Gastric01 NCT03329690 <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03329690">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03329690</a>
11.2 Studietype og -design	Randomisert, dobbeltblindet, åpen, 2-arm, fase 3-studie.	Enarmet, fase 2, multisenterstudie	Åpen, randomisert, fase 2-studie
11.3 Formål	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Vurdere aktiviteten og sikkerheten til trastuzumab deruxtecan monoterapi hos pasienter med HER2-positiv gastrisk eller gastroøsofageal overgangskreft	Å evaluere effekten og sikkerheten til trastuzumab deruxtecan sammenlignet med kjemoterapi hos pasienter med HER2-positiv avansert gastrisk kreft.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Pasienter som er 18 år og eldre med patologisk dokumentert mage og gastroøsofagealeovergangskreft av typen adenokarsinom som tidligere har blitt behandlet i metastatisk setting (n=490)	Pasienter som er 18 år eller eldre som har patologisk dokumentert HER2-positiv mage og gastroøsofagealovergangskreft som er inoperabel eller metastatisk og som har progressert under eller etter behandling med trastuzumab.	Pasienter som er 20 år eller eldre som har patologisk dokumentert lokalavansert eller metastatisk adenokarsinom i mage eller gastroøsofageale overgang med progresjon etter minst 2 linjer med behandling. Studiene foregikk kun i Asia
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Trastuzumabderukstekan 6,4 mg/kg intravenøst en gang hver tredje uke på dag 1 av 21-dagersyklusen (n=245)	Trastuzumab deruxtecan: 6,4 mg/kg intravenøst hver 3. uke (n=79)	Trastuzumabderukstekan 6,4mg/kg hver tredje uke på dag 1 av første syklus



<p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Ramucirumab: 8 mg/kg på dagene 1 og 15 + Paclitaxel: 80 mg/m<sup>2</sup> på dagene 1, 8, og 15 i en 28-dagers syklus. (n=245)</p>	<p>Ingen, enarmet studie</p>	<p>Legens valg av kjemoterapi, enten irinotekan eller paklitaksel</p>
<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Primær: Totaloverlevelse (OS); Sekundære: Progressjonsfri overlevelse, ORR, varighet av respons, sykdomskontrollrate, sikkerhet, farmakokinetikk, immunogenisitet</p>	<p>Primær: Bekreftet objektiv responsrate; Sekundære: Progressjonsfri overlevelse, totaloverlevelse, sikkerhet, responsvarighet</p>	<p>Primært: Objektiv responsrate ifølge uavhengig sentral vurdering. Sekundært: Totaloverlevelse, responsvarighet, progresjonsfri overlevelse, bekreftet respons og sikkerhe</p>
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske</i></p>	<p>Ukjent foreløpig</p>	<p>Median oppfølgingstid i oppdatert analyse var 10.2 måneder</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<i>produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater  <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Data fra denne studien skal sendes EMA i løpet av 2025.	Ingen ytterligere analyser er planlagt	Ingen ytterligere analyser er planlagt
11.11 Publikasjoner  <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Shirate K, et al Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in patients with HER2-positive gastric cancer (GC) or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma who have progressed on or after a trastuzumab-containing regimen (DESTINY-Gastric04): A randomized phase 3 study. <i>Annals of Oncology</i> , 2022	Van Cutsem et al, Trastuzumab deruxtecan in patients in the USA and Europe with HER2-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer with disease progression on or after a trastuzumab-containing regimen (DESTINY-Gastric02): primary and updated analyses from a single-arm, phase 2 study, <i>Lancet Oncology</i> , 2023	Shitara K et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer. <i>N Engl J Med</i> 2020; 382:2419-30.

<b>12 Igangsatte og planlagte studier</b>	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?  <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Destiny-Gastric04 pågår fortsatt.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Se <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> for detaljer

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

14 Andre relevante opplysninger	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Eva Hopfsli, St. Olavs Hospital HF, var med på advisory board i 2021 som fokusert på fase II-dataene.</p>
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i>  <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

14.3 Andre relevante opplysninger?	<p>Denne indikasjon er tidligere bestilt, som ID2022_007, og ble avbestilt av Bestillerforum 17. juni 2024.</p> <p>Det er nå kommet nye data (DESTINY-GASTRIC04) som gjør det mulig å gjennomføre en helseøkonomisk analyse, og metoden bør derfor bestilles på nytt.</p>
------------------------------------	---

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