# 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

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**: 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 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.* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.3 Handelsnavn | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.4 Generisk navn/virkestoff | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.5 ATC-kode | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.6 Administrasjonsform og styrke*Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde**Skriv kort* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.*Skriv kort* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |
| --- |
| 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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| **Hvis metoden ikke har MT**:Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| **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:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |
| --- |
| 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* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 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.* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 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.*Tidspunkt må oppgis* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |
| --- |
| 10 Sykdommen og eksisterende behandling |
| 10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon*Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 10.2 Fagområde*Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden* | Velg fagområde fra menyen:Velg et element. |
| 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* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 10.5 Prognose*Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 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* | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|  |
| --- |
| 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier |
|  | Studie 1 | Studie 2 | Studie 3 |
| 11.1 Studie-ID*Studienavn, NCT- nummer, hyperlenke* | 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. |
| 11.2 Studietype og -design | 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. |
| 11.3 Formål | 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. |
| 11.4 Populasjon*Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier* | 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. |
| 11.5 Intervensjon (n)*Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet* | 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. |
| 11.6 Komparator (n)*Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet* | 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. |
| 11.7 Endepunkter*Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling* | 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. |
| 11.8 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* | 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. |
| 11.10 Tidsperspektiv resultater*Pågående eller avsluttet studie?* *Tilgjengelige og fremtidige datakutt* | 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. |
| 11.11 Publikasjoner*Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon* | 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. |

|  |
| --- |
| 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/)