

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

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.

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

Fyll ut dato for innsending av skjema: 31.03.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Bristol Myers Squibb Norge (BMS)
1.2 Navn kontaktperson	Pilar Martin-Vivaldi Aslaug Muggerud
1.3 Stilling kontaktperson	Senior Market Access Manager Disease Area Specialist
1.4 Telefon	41034626 (Pilar Martin Vivaldi)
1.5 E-post	Pilar.vivaldi@bms.com Aslaug.muggerud@bms.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?	<i>Neoadjuvant and adjuvant treatment of NSCLC OPDIVO, in combination with platinum-based chemotherapy</i>

<p>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</p> <p>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.</p>	<p><i>as neoadjuvant treatment, followed by OPDIVO as monotherapy as adjuvant treatment after surgical resection, is indicated for the treatment of resectable non-small cell lung cancer at high risk of recurrence in adult patients whose tumours have PD-L1 expression \geq 1% (see section 5.1 for selection criteria).</i></p> <p><i>OPDIVO i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av OPDIVO som monoterapi som adjuvant behandling, er indisert for behandling av operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD-L1-ekspressjon \geq 1 % (se pkt. 5.1 for utvelgelseskriterier).</i></p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Opdivo</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Nivolumab</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>L01FF01</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlinglengde</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 10 mg/ml, i hetteglass med styrker 40, 100, 120 og 240 mg</p> <p>Den anbefalte dosen er 360 mg nivolumab administrert intravenøst over 30 minutter i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi hver 3. uke i 4 sykluser i den neoadjuvante fasen, etterfulgt av adjuvant behandling med nivolumab 480 mg som monoterapi hver 4. uke. Behandling anbefales inntil sykdomsprogresjon eller tilbakefall, uakseptabel toksisitet eller i opptil 13 sykluser (ref. preparatomtale).</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Nivolumab er et humant immunglobulin G4 (IgG4) monoklonalt antistoff (HuMAb) som binder seg til programmert celledød-1 (PD-1)-reseptor og blokkerer dens interaksjon med PD-L1 og PD-L2. PD-1-reseptoren er en negativ regulator av T-celleaktivitet som har vist seg å være involvert i kontrollen av T-celle-immunrespons. Bindingen av PD-1 til ligandene PD-L1 og PD-L2, som er uttrykt på antigenpresenterende celler, og som kan være uttrykt på tumorer eller andre celler i tumorens mikromiljø, medfører hemming av T-celleproliferasjon og cytokin-sekresjon. Nivolumab potenserer T-cellerespons, inkludert anti-tumorrespons, ved å blokkere binding av PD-1 til PD-L1 og PD-L2-ligander. I syngene musemodeller medførte blokkering av PD-1-aktivitet redusert tumorvekst</p>

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
<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: 2014_036 2015_006A 2015_006B 2015_021 2015_047 2016_030 2016_070 2016_075 2016_095 2017_012 2017_092 2017_115 2019_022 2020_026 2021_040 2021_041 2021_081 2021_136 2022_071 2023_055 2024_031</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: Nei men durvalumab (ID2024_059) og pembrolizumab (ID2023_091) er bestilt for samme indikasjon</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>

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
<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: 19.06.2015</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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: EMEA/H/C/003985/II/0140</p> <p>Hvis metoden ikke har MT:</p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Mars 2025</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Mai 2025</p>

	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? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input 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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Kommentar: Legemiddelet blir rangert mot andre PD-(L)-1-hemmere ved neste onkologianbud
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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Kommentar:

	Anbud onkologi 2025-2026 vil følgende preparater bli sammenlignet for denne indikasjonen: Pembrolizumab, atezolizumab, durvalumab og nivolumab vil bli sammenlignet med hverandre til perioperativ behandling
--	--

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Begrunnelse: Forenklet vurdering av PD-(L)-1 hemmer legemiddel

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>	Ikke aktuelt, forenklet vurdering Pd-(L)-1 legemidler
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Ikke helseøkonomisk analyse
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)	EPAR, preparatomtalen, eller annet informasjon krevd av Sykehusinnkjøp

<p>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</p>	
<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>Dersom man legger til grunn 43 pasienter vil budsjettvirkningene være omtrent 48 millionerbasert på listepriis. Avtale pris er lavere enn listepriis og budsjettvirkningene vil derfor bli lavere.</p>
<p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>Lenke til Norsk preparat omtale skal videresendes til Sykehusinnkjøp så fort Norsk MT er på plass, maks 30 dager etter EU MT (avhengig adv prosesser hos DMP)</p>

<h2>10 Sykdommen og eksisterende behandling</h2>	
<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>Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen i Norge etter prostatakreft/brystkreft. Det ble i 2023 registrert 3297 nye tilfeller av lungekreft i Norge, som utgjør ca. 10 % av alle nye krefttilfeller. Det er nå omtrent like mange kvinner og menn som får lungekreft og median alder er 73 år. Fem års relativ overlevelse er 34,3 % for kvinner og 27,5 % for menn. Røyking er den viktigste risikofaktoren for utvikling av lungekreft og står for 80 – 90 % av tilfellene, mens andre risikofaktorer er radon, asbest og luftforurensning. Symptomer kan være hoste, kortpustethet, blod i spytt, luftveisinfeksjoner og smerter i brystet. Ofte oppdages også sykdommen tilfeldig ved røntgenbilde av lungene i forbindelse med antatt lungebetennelse (1). Lungekreft deles inn i småcellet (SCLC) og ikke-småcellet (NSCLC) lungekreft, hvor NSCLC utgjør ca. 85 % av tilfellene. Sykdommen klassifiseres i stadier, fra stadium I (minst sykdom) til stadium IV (mest utbredt sykdom). Inndelingen gjøres ut fra størrelsen på svulsten, og om den har spredd seg til lymfeknuter eller andre organer (2)</p> <p>1. Lungekreft, temaside. Kreftregisteret. (oppdatert 21. september 2021). Tilgjengelig fra: https://www.kreftregisteret.no/Temasider/kreftformer/Lungekreft/</p> <p>2. Lungekreft. HelseNorge. Oppdatert november 2020. Tilgjengelig fra: Lungekreft - helsenorge.no</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 krefptområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg krefptområde fra menyen:</p> <p>Lungekreft</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>Opdivo i kombinasjon med kjemoterapi neoadjuvant Atezolizumab som adjuvant terapi Begge to innført hos nyemetoder</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Femårs overlevelse hos pasienter som er operert for stadie II NSCLC er 69,6 % (65,9 %–73,5 %), mens den er 51,0 % (46,3 %–56,1 %) for pasienter i stadie III. Ref. Årsrapporten til nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft. https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2024/arsrapport-2023-nasjonalt-kvalitetsregister-for-lungekreft.pdf</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Neo-adjutant i kombinasjon med kjemoterapi og adjuvant som monoterapi. Perioperativ behandling avoperabel NSCLC.</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>I 2023 ble 154 pasienter med stadie II og 109 pasienter med stadie III operert for NSCLC. Det antas at omtrent halvparten av disse vil være aktuelle for perioperativ behandling. Når man begrenser dette til pasienter med tumorer med PD-L1-ekspresjon ≥ 1 % total antall pasienter vil være i området 45 pasienter per år</p> <p>Ref. Årsrapporten til nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft. https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2024/arsrapport-2023-nasjonalt-kvalitetsregister-for-lungekreft.pdf</p>

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	CheckMate-77T NCT04025879 Study Details A Study of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Nivolumab Versus Neoadjuvant Chemotherapy Plus Placebo, Followed by Surgical Removal and Adjuvant Treatment With Nivolumab or Placebo for Participants With Surgically Removable Early Stage Non-small Cell Lung Cancer ClinicalTrials.gov	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	CheckMate 77T (NCT04025879) is a randomized phase 3 perioperative study of neoadjuvant NIVO + chemo prior to surgery and adjuvant NIVO monotherapy after surgery vs. chemo + placebo prior to surgery and placebo after surgery in stage II (>4 cm) to IIIB (AJCC 8th edition) resectable non-metastatic NSCLC. The primary endpoint is EFS by BICR, and secondary endpoints are OS, pCR, MPR, and safety.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Although the primary goal of surgery for early-stage NSCLC is to cure the disease, recurrence occurs in 30% to 55% of patients despite complete resection, often leading to death. Of note, eradicating micrometastatic disease and reducing the risk of relapse is needed to improve survival in these patients.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Preventing disease recurrence and improving long-term outcomes for patients with NSCLC earlier in the treatment journey is critical to addressing unmet needs.		
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	<p>Early stage resectable non-metastatic NSCLC.</p> <p>Inclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participants with suspected or histologically confirmed Stage IIA (>4cm) to IIIB (T3N2) NSCLC with disease that is considered resectable - No brain metastasis - No EGFR mutation/known ALK alterations - Treatment-naïve for NSCLC (no prior systemic anti-cancer treatment) - Ability to provide surgical or biopsy tumor tissue for biomarkers - ECOG Performance status of ≤ 1 <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participants with an active, known or suspected autoimmune disease - Any positive test for hepatitis B virus or hepatitis C virus or human immunodeficiency virus (HIV) - Any previous anti-cancer treatment 	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<p>including cytotoxic, treatment, targeted agents, or radiotherapy for NSCLC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prior treatment with any anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, or anti-CTLA-4 antibody, or any other antibody or drug specifically targeting T-cell co-stimulation or checkpoint pathways 		
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Neoadjuvant NIVO + chemo prior to surgery and adjuvant NIVO monotherapy after surgery.</p> <p>During the neoadjuvant period, patients received either nivolumab (at a dose of 360 mg) plus platinum-doublet chemotherapy or placebo plus platinum-doublet chemotherapy every 3 weeks for 4 cycles. Within 6 weeks after the last neoadjuvant treatment dose and subsequent radiologic restaging, patients underwent definitive surgery. During the adjuvant period, which began within 90 days after surgery, patients received either nivolumab (at a dose of 480 mg) or placebo every 4 weeks for 1 year.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Chemo + placebo prior to surgery and placebo after surgery.</p> <p>Se punkt 11.5</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Primary endpoints:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EFS by BICR (Time from randomization to any disease progression precluding surgery, abandoned surgery due to unresectability or disease progression, disease progression/recurrence after surgery, progression in patients without surgery, or death due to any cause. <p>Secondary endpoints:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pCR by BIPR (0% residual viable tumor cells post-surgery in both primary tumor (lung) and sampled lymph nodes. - MPR by BIPR - OS - Safety <p>Exploratory endpoints:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Outcomes by pCR status - ctDNA clearance (Change from detectable ctDNA at neoadjuvant treatment initiation (C1D1) to no detectable ctDNA at neoadjuvant treatment completion (end of neoadjuvant treatment or prior to definitive surgery) and recurrence (Change from no detectable 	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<p>ctDNA at adjuvant treatment initiation (C1D1) to detectable ctDNA during the post-operative period (adjuvant C4D1, C7D1, or C13D1; disease recurrence).</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 produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i></p>	<p>Study Start (Actual) 2019-11-05</p> <p>Primary Completion (Actual) 2023-07-26</p> <p>Study Completion (Estimated) 2027-07-30</p> <p>Study Details A Study of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Nivolumab Versus Neoadjuvant Chemotherapy Plus Placebo, Followed by Surgical Removal and Adjuvant Treatment With Nivolumab or Placebo for Participants With Surgically Removable Early Stage Non-small Cell Lung Cancer ClinicalTrials.gov</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p>	<p>Publisert studie Cascone et al. NEJM. 2024.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	(median follow-up, 25.4 months in Cascone et al.)		
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Perioperative Nivolumab in Resectable Lung Cancer, T. Cascone et al. N Engl J Med. 2024	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? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Flere studier for andre indikasjoner er pågående eller planlagt

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>

<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>
---	--

<h2>14 Andre relevante opplysninger</h2>	
<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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</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> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no