

NYE METODER

Tidsbruk 2021 – Legemidler

Det er flere faser en metode må igjennom før den når Beslutningsforum for nye metoder. Vi ønsker her å vise tidsbruken i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert. Dette vil omfatte leverandør, utrederinstans (Statens legemiddelverk - SLV), Sykehusinnkjøp HF og administrasjon i Nye metoder mot en beslutning.

Målet til Nye metoder er at nye legemidler varsles så tidlig som mulig (6-12 måneder før godkjenning i EMA), slik at prosessene kan starte og en beslutning i Beslutningsforum for nye metoder kommer så tett opp mot markedsføringstillatelse (MT) i Norge som mulig. Enkelte ganger kan en metode komme inn i systemet etter at MT er utstedt. En av grunnene til det kan være at finansieringsansvaret er plassert hos de regionale helseforetakene (RHF-ene) i etterkant.

Vi har valgt å gjøre beregninger for noen utvalgte deler av prosessen frem til en beslutning og viser tidsbruken (antall dager) i de ulike fasene. Vi har valgt å ikke regne på tidsbruken fra en metode blir registrert i Nye metoder til det foreligger en beslutning da det er et mål at metoder blir varslet så tidlig som mulig.

Beregningene tar utgangspunkt i **legemidler med 1. gangs beslutning** i Beslutningsforum for nye metoder i 2021* (* Seks metoder med første gangs beslutning i 2021 ble besluttet 2 eller 3 ganger i 2021 (1., 2. og 3. gangs beslutning) og da har man regnet på antall dager til 1. beslutning). Metoder som har vært oppe tidligere år er fjernet fra beregningene.

Følgende tider er monitorert – med forklaring

Sekretariatet fører oversikt over datoer for fasene en metode går igjennom. Basert på disse datoene kan man regne ut tidsbruk.

Følgende tider involverer både interne og eksterne aktører:

Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning:

Antall dager fra legemiddelindikasjonen får MT i Norge til det foreligger en førstegangsbeslutning i Beslutningsforum for nye metoder.

Antall dager fra dokumentasjon mottatt til beslutning:

Antall dager det tar fra Statens legemiddelverk (SLV) har mottatt dokumentasjonen som er grunnlaget for å starte en metodevurdering og til det foreligger en førstegangsbeslutning i Beslutningsforum for nye metoder. Under dette punktet er det flere aktører involvert.

Antall dager til prisforhandlinger:

Antall dager fra dato når Sykehusinnkjøp HF, LIS har mottatt underlag til forhandlinger fra SLV og første kontakt med leverandør, til prisnotat er ferdigstilt hos LIS (tatt fra rapport og er summen av reell saksbehandlingstid hos LIS + klokkestopp).

NYE METODER

Følgende tider kan fordeles per aktør:

Antall dager fra etterspurt dokumentasjon hos leverandør til dokumentasjon er mottatt hos SLV:

Antall dager fra Statens legemiddelverk (SLV) har kontaktet leverandør og bedt om (bestilt) dokumentasjon til metodevurdering etter beslutning om oppdrag i Bestillerforum for nye metoder, og til dokumentasjonen er mottatt (og validert) slik at SLV kan starte arbeidet med metodevurderingen. SLV er avhengig av denne dokumentasjonen for å kunne gjennomføre en metodevurdering. Dette er altså tiden leverandør bruker på å fremskaffe dokumentasjonen.

Reell saksbehandlingstid hos SLV

Antall dager Statens legemiddelverk bruker på metodevurdering (minus klokkestopp). (Beregnet fra det tidspunkt de mottar og har validert dokumentasjonsgrunnlaget – informasjon hentet fra logg i metodevurderingen).

Antall dager klokkestopp hos SLV / vente på mer dokumentasjon fra leverandør:

Antall dager Statens legemiddelverk må vente på ytterligere dokumentasjon fra leverandør.

Reell saksbehandlingstid hos LIS

Antall dager Sykehusinnkjøp HF, LIS bruker på å utarbeide et prisnotat beregnet fra den dato de mottar fullstendig prisopplysninger fra leverandør.

Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra leverandør til LIS

Antall dager Sykehusinnkjøp HF, LIS må vente på prisopplysninger fra leverandør.

Antall dager til «utkvittering» hos Bestillerforum for nye metoder

Utkvittering* vil si antall dager Bestillerforum for nye metoder bruker til å gå igjennom metodevurdering og evt. prisnotat, for å vurdere om det svarer på oppdraget, før det sendes til de regionale helseforetakene for videre behandling og beslutning. *Utkvittering skjer når både metodevurdering (SLV) og evt. prisnotat (LIS) er utarbeidet. Dette sendes så samlet til medlemmene i Bestillerforum for gjennomgang som kvitterer ut oppdraget. Dette kalles utkvittering.

Antall dager fra en metode er sendt til RHF og beslutning foreligger:

Antall dager fra utkvittert metodevurdering og evt. tilhørende prisnotat er oversendt til de regionale helseforetakene, og en førstegangsbeslutning foreligger i Beslutningsforum for nye metoder.

Avgrensninger og beskrivelse av beregningsgrunnlaget

Totalt fikk 94 metoder (ID-nr.) innen legemidler beslutning i 2021. *Se oversikt i vedlegg 1.*

I vedlegg 4 som viser flere detaljer rundt de ulike parameterne vil man se at antallet metoder (N) som er beregnet vil variere. Dette kommer av følgende:

NYE METODER

- Mangler data.
- Kun gjort prisnotater eller kun gjort metodevurderinger.
- Fullstendige metodevurderinger.
- Fått beslutning tidligere år (ikke førstegangs beslutning).

Av de 94 metodene som fikk en beslutning i 2021 så er 14 av disse metodene (ID-nr) fjernet fra beregningsfilen da de har vært oppe til beslutning tidligere år (13 stykk) eller besluttet i Fagdirektørmøte (1 stykk – MT var trukket). Dermed er det 80 metoder (N=80) man har brukt i beregningene. *Se oversikt og begrunnelse vedlegg 3.*

Merk at ytterligere 22 metoder (ID-nr) er fjernet fra beregningen som omhandler tiden «antall dager fra en legemiddelindikasjon får markedsføringstillatelse (MT) og til det foreligger en beslutning» (N=58). Dette kan være fordi metoden er kommet inn i systemet etter at MT er utstedt, RHF-et har fått finansieringsansvaret etter MT osv. *Se oversikt og begrunnelse vedlegg 2. I tillegg er disse metodene rødmerket i vedlegg 3.*

Tidslinjene er dermed beregnet på 80 metoder (N) der vi har data, men som beskrevet over så vil N variere fra parameter til parameter. Se *vedlegg 3* for oversikt over de 80 metodene. Se *vedlegg 4* for oversikt over antall (N) i beregningsgrunnlaget av de ulike tidsparametrene.

Av de 80 metodene så fikk 50 legemiddelindikasjoner beslutningen «kan innføres» og 29 legemiddelindikasjoner «skal ikke innføres» som **førstegangsbeslutning** i Beslutningsforum i 2021. En indikasjon fikk beslutningen «annet» - se ID2018_081.

Fordeling og beregning av antall dager for de ulike tidene

Ut fra datagrunnlaget vi har nå er det utfordrende å dele opp hele tidslinjen (fra oppdrag til beslutning) konkret ned i enkeltvis tidsbruk per fase og på den måten få total saksbehandlingstid. Dette fordi en del av fasene foregår parallelt. For eksempel vil noen ganger etterspørsel av dokumentasjon fra leverandør skje parallelt med behandling i Bestillerforum og prisforhandlinger starter underveis i metodevurderingsarbeidet til SLV.

Vi har datagrunnlag til å beregne disse tre tidene som involverer både interne og eksterne aktører (interne aktører er aktører i Nye metoder. Eksterne aktører er leverandør):

Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning:	446 dager*
Antall dager fra dokumentasjon mottatt til beslutning:	320 dager*
Antall dager til prisforhandlinger:	88 dager*

*Gjennomsnitt

Vi har også datagrunnlag til å beregne følgende tidsbruk per aktør:

Antall dager fra etterspurt dokumentasjon hos leverandør til dokumentasjon er mottatt hos SLV:	289 dager*
Reell saksbehandlingstid hos SLV	180 dager*
Antall dager klokkestopp hos SLV / vente på mer dokumentasjon fra leverandør	33 dager*

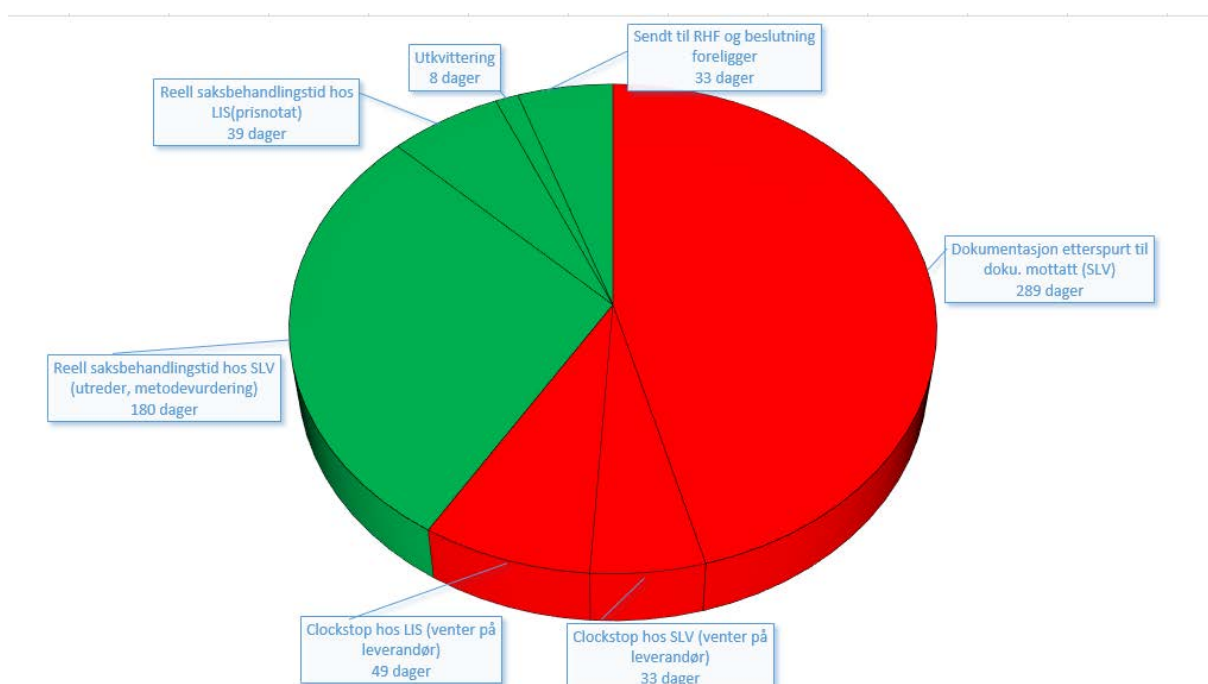
NYE METODER

Reell saksbehandlingstid hos LIS	39 dager*
Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra leverandør til LIS	49 dager*
Antall dager til «utkvittering» hos Bestillerforum for nye metoder	8 dager*
Antall dager fra en metode er sendt til RHF og beslutning foreligger	33 dager*

*Gjennomsnitt

Fordeling antall dager Nye metoder (intern (grønn farge)) og leverandør (ekstern (rød farge))

Figuren under viser hvordan saksbehandlingstiden i Nye metoder fordeler seg mellom aktørene. Den røde fargen illustrerer tiden som leverandørene bruker på sitt arbeid og den grønne viser aktørene i Nye metoder sin tidsbruk.



Denne figuren viser ikke komplett tidslinje, men tidsbruk i ulike faser som forklart tidligere i dette dokumentet.

NYE METODER

Vedlegg 1

Antall legemidler (ID-nr) besluttet 2021 - Beslutningsforum for nye metoder (94 stk).

ID-nr	Virkestoff	Handelsnavn
2015_002B	Apremilast	Otezla
2015_059	Ocrelizumab	Ocrevus
2016_003	Eribulin	Halaven
2016_057	Voretigene Neparovvec	Luxturna
2017_033	Cerliponase alfa	Brineura
2017_049	Lenalidomid	
2017_050	Lenalidomid	
2018_005	Osimertinib	Tagrisso
2018_021	Burosumab	Crysvita
2018_032	Mogamulizumab	Poteligeo
2018_057	Osimertinib	Tagrisso
2018_068	Certolizumab pegol	Cimzia
2018_081	Cannabidiol	Epidyolex
2018_093	Lanadelumab	Takhzyro
2018_096	Klormetin	Ledaga
2018_100	Pegvaliase	Palyzsiq
2018_109	Lenalidomid	
2018_112	Tezakaftor/lvakaftor som fast kombinasjon	Symkevi
2018_115	Lomitapid	Lojuxta
2018_129	Talazoparib	Talzenna
2018_131	Avatrombopag	Doptelet
2019_006	Onasemnogene abeparovvec	Zolgensma
2019_013	Trifluridine / tipiracil	Lonsurf
2019_020	Human C1-esterasehemmer	Berinert
2019_028	Ibalizumab	Trogarzo
2019_035	Polatuzumabvedotin	Polivy
2019_038	Tafamidis	Vyndaqel
2019_040	Siponimod	Mayzent
2019_044	Atezolizumab	Tecentriq
2019_063	Pembrolizumab	Keytruda
2019_066	Osilodrostat	Isturisa
2019_076	Tagraxofusp	Elzonris
2019_078	Daratumumab, bortezomib, talidomid og deksametason	
2019_083	Encorafenib og cetuximab	Braftovi, Erbitux
2019_091	Humanfibrinogen	Fibryga
2019_092	Brigatinib	Alunbrig
2019_095A	Gilteritinib	Xospata
2019_100	Venetoklaks	Venclyxto
2019_105	Darolutamid	Nubeqa
2019_108	Asfotase alfa	Strensiq
2019_112	Ustekinumab	Stelara

NYE METODER

2019_113	Apalutamid	Erleada
2019_114	Brentuksimabvedotin	Adcetris
2019_115A	Entrectinib	
2019_116	Esketamin	Spravato
2019_118	Blinatumomab	Blincyto
2019_119A	Entrectinib	
2019_127	Luspatercept	Reblozyl
2019_129	Burosumab	Crysvita
2019_130	Iksekizumab	Taltz
2019_134	Normalt humant immunglobulin	Cutaquig
2019_138	Aminolevulinsyre	Ameluz
2019_140	Guselkumab	Tremfya
2019_143	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta
2019_144	Anakinra	Kineret
2020_006	Atezolizumab	Tecentriq
2020_009	Olaparib	Lynparza
2020_012	Kabotegravir	Vocabria
2020_014	Givosiran	Givlaari
2020_020	Intravenøs immunoglobulin (IVIg)	
2020_025	Canakinumab	Ilaris
2020_026	Nivolumab	Opdivo
2020_027	Katridekalog	NovoThirteen
2020_029	Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor	Kaftrio
2020_030	Atezolizumab	Tecentriq
2020_034	Niraparib	Zejula
2020_036	Dupilumab	Dupixent
2020_043	Avatrombopag	Doptelet
2020_047	Meksiletin	Namuscla
2020_056	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2020_064	Pertuzumab / trastuzumab	Phesgo
2020_066	Ofatumumab	Kesimpta
2020_070	Mannitol	Bronchitol
2020_073	Fostemsavir	Rukobia
2020_075	Landiololhydroklorid	Raploc
2020_079	Streptozocin	Zanosar
2020_080	Upadacitinib	Rinvoq
2020_081	Upadacitinib	Rinvoq
2020_082	Pembrolizumab	Keytruda
2020_083	Avelumab	Bavencio
2020_088	Belimumab	Benlysta
2020_089	Ponesimod	Ponvory
2020_094	Cannabidiol / tetrahydrocannabinol	Sativex
2020_095	Fampridin	Fampyra
2020_097	Buprenorfinimplantat	Sixmo
2020_105	Kabozantinib/Nivolumab	Cabometyx/Opdivo
2021_003	Enzalutamid	Xtandi

NYE METODER

2021_006	Trastuzumab deruxtecan	Enhertu
2021_019	Natalizumab	Tysabri
2021_035	Sonidegib	Odomzo
2021_048	Berotrastat	Orladeyo
2021_051	Niraparib	Zejula
2021_110	Teriflunomid	Aubagio
2021_149	Natalizumab	Tysabri

NYE METODER

Vedlegg 2

Følgende metoder er ikke tatt med i beregningene når det kommer til «*antall dager fra MT til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder*». Begrunnelse: Fått MT før RHF-ene fikk finansieringsansvaret eller fått MT før systemet Nye metoder ble etablert, eller meldt inn i systemet etter at metoden har fått MT. De er med i beregningene av de andre tidene hvor vi har data.

ID-nr	År sendt inn	Virkestoff	Handelsnavn	MT-dato	RHF fått finansiering dato
2018_096	2018	Klormetin	Ledaga	03.03.2017	Lansert europeisk marked 2018
2018_112	2018	Tezakaftor/lvakaftor	Symkevi	31.10.2018	01.06.2018
2019_020	2019	Human C1-esterasehemmer	Berinert	10.08.2018	01.02.2019
2019_108	2019	Asfotase alfa	Strensiq	28.08.2015	01.02.2019
2019_116	2019	Esketamin	Spravato	18.12.2019	01.02.2020
2019_118	2019	Blinatumomab	Blinicyto	18.01.2019	01.05.2017
2019_134	2019	Normalt humant immunglobulin	Cutaquig	13.03.2019	01.02.2020
2019_143	2019	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta	23.08.2018	01.02.2018
2020_020	2020	Intravenøs immunoglobulin (IVIg)		*	01.09.2020
2020_025	2020	Canakinumab	Ilaris	23.02.2017	01.02.2019
2020_047	2020	Meksiletin	Namuscla	18.12.2018	01.02.2019
2020_070	2020	Mannitol	Bronchitol	13.04.2012	01.10.2020
2020_075	2020	Landiololhydroklorid	Raploc	12.08.2016	01.10.2020
2020_079	2020	Streptozocin	Zanosar	15.05.2018	01.12.2020
2020_094	2020	Cannabidiol / tetrahydrocannabinol	Sativex	22.08.2012	01.02.2021
2020_095	2020	Fampridin	Fampyra	01.03.2012	01.02.2021
2020_097	2020	Buprenorfinimplantat	Sixmo	02.06.2019	
2021_003	2020	Enzalutamid	Xtandi	23.10.2018	01.01.2014
2021_035	2021	Sonidegib	Odomzo	14.08.2015	01.07.2017
2021_051	2021	Niraparib	Zejula	16.11.2017	15.07.2017
2021_110	2021	Teriflunomid	Aubagio	17.06.2021	01.10.2013
2021_149	2021	Natalizumab	Tysabri	**	02.01.2018

* Det er ingen av de intravenøse immunglobulinene (IVIg) som er markedsført i Norge som har markedsføringstillatelse til behandling av PANS eller PANDAS.

** Beslutning tatt ifb beredskapssituasjon og covid-19 pandemien. Foreligger ikke metodevurdering.

Metoder fjernet med bakgrunn i at de har fått beslutning tidligere år.

2015_002B	Apremilast	Otezla
2015_059	Ocrelizumab	Ocrevus
2016_057	Voretigene Neparvovec	Luxturna
2017_049	Lenalidomid	
2017_050	Lenalidomid	
2018_021	Burosumab	Crysvita
2018_057	Osimertinib	Tagrisso

NYE METODER

2018_068	Certolizumab pegol	Cimzia
2018_093	Lanadelumab	Takhzyro
2018_115	Lomitapid	Lojuxta
2018_129	Talazoparib	Talzenna
2019_038	Tafamidis	Vyndaqel
2019_040	Siponimod	Mayzent
2019_063*	Pembrolizumab	Keytruda

*Besluttet i fagdirektørmøtet

NYE METODER

Vedlegg 3

Oversikt over metoder det er regnet på for 2021 (80 stk)

ID-nr	Virkestoff	Handelsnavn
2016_003	Eribulin	Halaven
2017_033	Cerliponase alfa	Brineura
2018_005	Osimertinib	Tagrisso
2018_032	Mogamulizumab	Poteligeo
2018_081	Cannabidiol	Epidyolex
2018_096	Klormetin	Ledaga
2018_100	Pegvaliase	Palyntiq
2018_109	Lenalidomid	
2018_112	Tezakaftor/Ivakaftor som fast kombinasjon	Symkevi
2018_131	Avatrombopag	Doptelet
2019_006	Onasemnogene abeparovvec	Zolgensma
2019_013	Trifluridine / tipiracil	Lonsurf
2019_020	Human C1-esterasehemmer	Berinert
2019_028	Ibalizumab	Trogarzo
2019_035	Polatuzumabvedotin	Polivy
2019_044	Atezolizumab	Tecentriq
2019_066	Osilodrostat	Isturisa
2019_076	Tagraxofusp	Elzonris
2019_078	Daratumumab, bortezomib, talidomid og deksametason	
2019_083	Encorafenib og cetuximab	Braftovi, Erbitux
2019_091	Humanfibrinogen	Fibryga
2019_092	Brigatinib	Alunbrig
2019_095A	Gilteritinib	Xospata
2019_100	Venetoklaks	Venclyxto
2019_105	Darolutamid	Nubeqa
2019_108	Asfotase alfa	Strensiq
2019_112	Ustekinumab	Stelara
2019_113	Apalutamid	Erleada
2019_114	Brentuksimabvedotin	Adcetris
2019_115A	Entrectinib	
2019_116	Esketamin	Spravato
2019_118	Blinatumomab	Blinicyto
2019_119A	Entrectinib	
2019_127	Luspatercept	Reblozyl
2019_129	Burosumab	Crysvita
2019_130	Iksekizumab	Taltz
2019_134	Normalt humant immunglobulin	Cutaquig
2019_138	Aminolevulinsyre	Ameluz
2019_140	Guselkumab	Tremfya
2019_143	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta

NYE METODER

2019_144	Anakinra	Kineret
2020_006	Atezolizumab	Tecentriq
ID-nr	Virkestoff	Handelsnavn
2020_009	Olaparib	Lynparza
2020_012	Kabotegravir	Vocabria
2020_014	Givosiran	Givlaari
2020_020	Intravenøs immunoglobulin (IVIg)	
2020_025	Canakinumab	Ilaris
2020_026	Nivolumab	Opdivo
2020_027	Katridekagog	NovoThirteen
2020_029	Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor	Kaftrio
2020_030	Atezolizumab	Tecentriq
2020_034	Niraparib	Zejula
2020_036	Dupilumab	Dupixent
2020_043	Avatrombopag	Doptelet
2020_047	Meksiletin	Namuscla
2020_056	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2020_064	Pertuzumab / trastuzumab	Phesgo
2020_066	Ofatumumab	Kesimpta
2020_070	Mannitol	Bronchitol
2020_073	Fostemsavir	Rukobia
2020_075	Landiololhydroklorid	Raploc
2020_079	Streptozocin	Zanosar
2020_080	Upadacitinib	Rinvoq
2020_081	Upadacitinib	Rinvoq
2020_082	Pembrolizumab	Keytruda
2020_083	Avelumab	Bavencio
2020_088	Belimumab	Benlysta
2020_089	Ponesimod	Ponvory
2020_094	Cannabidiol / tetrahydrocannabinol	Sativex
2020_095	Fampridin	Fampyra
2020_097	Buprenorfinimplantat	Sixmo
2020_105	Kabozantinib/Nivolumab	Cabometyx/Opdivo
2021_003	Enzalutamid	Xtandi
2021_006	Trastuzumab deruxtecan	Enhertu
2021_019	Natalizumab	Tysabri
2021_035	Sonidegib	Odomzo
2021_048	Berotrastat	Orladeyo
2021_051	Niraparib	Zejula
2021_110	Teriflunomid	Aubagio
2021_149	Natalizumab	Tysabri

Rødmerket=fjernet fra beregninger når det gjelder fra MT til beslutning (se vedlegg 2)

NYE METODER

Vedlegg 4

Beregning av ulike tider

Her vil man se at antallet metoder innenfor de ulike tideneer ulikt. Dette kommer av følgende:

- Mangler data
- Kun gjort rene prisnotater eller rene metodevurderinger
- Fullstendige metodevurderinger
- Fått beslutning tidligere år (ikke førstegangs beslutning)

Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder

Gjennomsnitt	446
Størst	1946
Minst	12
Antall	58
Median	376

Antall dager fra dokumentasjon mottatt fra leverandør (metodevurdering) til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder

Gjennomsnitt	320
Størst	759
Minst	130
Antall	62
Median	284

Antall dager til prisforhandlinger:

Gjennomsnitt	88
Størst	617
Minst	3
Antall	75
Median	55

NYE METODER

Antall dager fra dokumentasjon er etterspurt hos leverandør til dokumentasjon er mottatt hos SLV (kan starte arbeidet med metodevurdering)

Gjennomsnitt	289
Størst	1665
Minst	1
Antall	63
Median	213

Reell saksbehandlingstid hos SLV (utreder, metodevurdering)

Gjennomsnitt	180
Størst	334
Minst	40
Antall	64
Median	168

Antall dager klokkestopp (under metodevurdering) hos SLV (venter på ytterligere opplysninger fra leverandør)

Gjennomsnitt	33
Størst	266
Minst	0
Antall	55
Median	19

Reell saksbehandlingstid hos LIS (prisnotat)

Gjennomsnitt	39
Størst	388
Minst	1
Antall	75
Median	18

Klokkestopp hos LIS (venter på prisopplysninger fra leverandør)

Gjennomsnitt	49
Størst	591
Minst	0
Antall	75
Median	16

NYE METODER

Utkvittering (Bestillerforum)

Gjennomsnitt	8
Størst	39
Minst	3
Antall	76
Median	7

Sendt til RHF og beslutning foreligger

Gjennomsnitt	33
Størst	122
Minst	4
Antall	76
Median	27