

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*:	ID2019_064
Metodens tittel:	Docetaksel (Taxotere) i kombinasjon med androgensuppressiv behandling, med eller uten tillegg av prednison eller prednisolon, til behandling av metastatisk hormonfølsom prostatakraft

*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	Aventis Pharma - Sanofi-Aventis Norge AS
Organisasjonsnummer:	976335147
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Hege Kristin Hagen

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? MT-status: midlertidig utgått
I så fall: EU/1/95/002/001
Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 25.09.2001
Godkjent indikasjon: Brystkreft, Ikke-småcellet lungekreft, prostatakraft, adenokarsinom i ventrikkel, kreft i hode og hals – se preparatomtale
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taxotere-epar-product-information_no.pdf

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Nei, ikke som Taxotere, men tilgjengelig gjennom andre generiske alternativer av docetaxel
Hvis legemidlet er i bruk:
Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk:
Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk:

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?
I så fall beskriv: Den generiske formen docetaxel er anbefalt i en rekke nasjonale onkologiske retningslinjer

--

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet?
I så fall hvilke(n): 1) Docetaxel Accord fra Accord Healthcare S.L. U 2) Docetaxel Kabi fra Fresenius Kabi Oncology Plc. Referanse: www.legemiddelsok.no

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?
Sanofi har ikke pris på docetaxel (Taxotere) i Norge, og har ikke hatt det på mange år. Grunnen til dette er inntreden av generika, anbudsmarked og et prisnivå som ikke lenger gjorde det mulig for Sanofi å opprettholde tilstedeværelse i markedet. Av den grunn kommer vi ikke til å utarbeide en metodevurdering på indikasjonsutvidelsen av dette produktet.

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?
I så fall beskriv kortfattet: Generiske behandlingsalternativer: 1) Docetaxel Accord fra Accord Healthcare S.L. U 2) Docetaxel Kabi fra Fresenius Kabi Oncology Plc. Referanse: www.legemiddelsok.no

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?
Nei. Som beskrevet over, har ikke Sanofi anledning til å utarbeide en metodevurdering på indikasjonsutvidelsen av Taxotere (docetaxel).

Interesser og eventuelle interessekonflikter -til den leverandør/produzent 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:

Lysaker, 5. juni 2019

Hege Kristin Hagen
 Sanofi-Aventis Norge AS