

NYE METODER

Tidsbruk 2020 – Legemidler

Det er flere faser en metode må igjennom før den når Beslutningsforum for nye metoder og vi ønsker å vise tidsbruken i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert. Dette vil omfatte firma, utrederinstans (Statens legemiddelverk - SLV), Sykehusinnkjøp HF –LIS 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 og en av grunnene til det kan være at finansieringsansvaret er plassert hos de regionale helseforetakene (RHF-ene) i etterkant.

Vi har valgt ut flere deler av prosessen frem til en beslutning og viser tidsbruken (antall dager) i de ulike fasene. Vi har ikke valgt å regne på tidsbruken fra en metode blir registrert i Nye metoder til det foreligger en beslutning da metoder har som mål å bli varslet så tidlig som mulig.

Beregningene tar utgangspunkt i **legemidler med 1. gangs beslutning** i Beslutningsforum for nye metoder i 2020* (* To metoder ble besluttet 2 ganger i 2020 (1. og 2. 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 første gangs beslutning i Beslutningsforum for nye metoder.

Antall dager fra dokumentasjon mottatt til beslutning:

Antall dager det tar fra Statens legemiddelverk (SLV) har mottatt dokumentasjon som gir grunnlag for å starte en metodevurdering og til det foreligger en første gangs beslutning i Beslutningsforum for nye metoder. Under dette punktet er det flere aktører (interne og eksterne) involvert.

Antall dager til prisforhandlinger:

Antall dager fra dato når Sykehusinnkjøp HF, LIS har mottatt underlag til forhandlinger fra SLV og første kontakt med firma, 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 firma til dokumentasjon er mottatt hos SLV:

Antall dager fra Statens legemiddelverk (SLV) har kontaktet firma (bestilt) og bedt om 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 firma 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 tatt fra datooversikt i metodevurderingen).

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

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

Reell saksbehandlingstid hos LIS

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

Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra firma til LIS

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

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 se at 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 første gangs beslutning foreligger i Beslutningsforum for nye metoder.

Avgrensninger og beskrivelse av beregningsgrunnlaget

56 metoder (ID-nr.) innen legemidler totalt fikk beslutning i 2020. *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:

- Mangler data.
- Kun gjort prisnotater eller kun gjort metodevurderinger.

NYE METODER

- Fullstendige metodevurderinger.
- Fått beslutning tidligere år (ikke førstegangs beslutning).

Av de 56 metodene som fikk en beslutning i 2020 så er 8 av disse metodene (ID-nr) fjernet fra beregningsfilen da de har vært oppe til beslutning tidligere år. Dermed er det 48 metoder (N=48) man har brukt i beregningene. *Se oversikt og begrunnelse vedlegg 2.*

Merk at ytterligere 8 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=40). 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 48 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 48 metodene. *Se vedlegg 4* for oversikt over antall (N) i beregningsgrunnlaget av de ulike tidsparameterene.

Av de 48 metodene så fikk 30 legemiddelindikasjoner beslutningen «kan innføres» og 17 legemiddelindikasjoner «skal ikke innføres» som **førstegangsbeslutning** i Beslutningsforum i 2020. 1 indikasjon fikk beslutningen «annet» - se ID2019_018.

Fordeling og beregning av antall dager for de ulike tidene

Ut ifra datagrunnlaget vi har nå er det utfordrende å dele opp hele tidslinjen (fra oppdrag til beslutning) konkret ned i enkeltvis tidsbruk. Dette fordi en del av fasene foregår parallelt. For eksempel vil noen ganger etterspørsel av dokumentasjon fra firma skje parallelt med behandling i Bestillerforum og prisforhandlinger starter underveis i metodevurderingsarbeidet til SLV. Det kan i tillegg gå med noen få dager til administrasjonsarbeid i Nye metoder i mellom hver fase (formidling av rapporter, e-post osv.)

Det vi derimot har datagrunnlag til er å se på disse tre tidene som involverer både interne og eksterne aktører:

Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning:	375 dager*
Antall dager fra dokumentasjon mottatt til beslutning:	295 dager*
Antall dager til prisforhandlinger:	59 dager*

*Gjennomsnitt

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

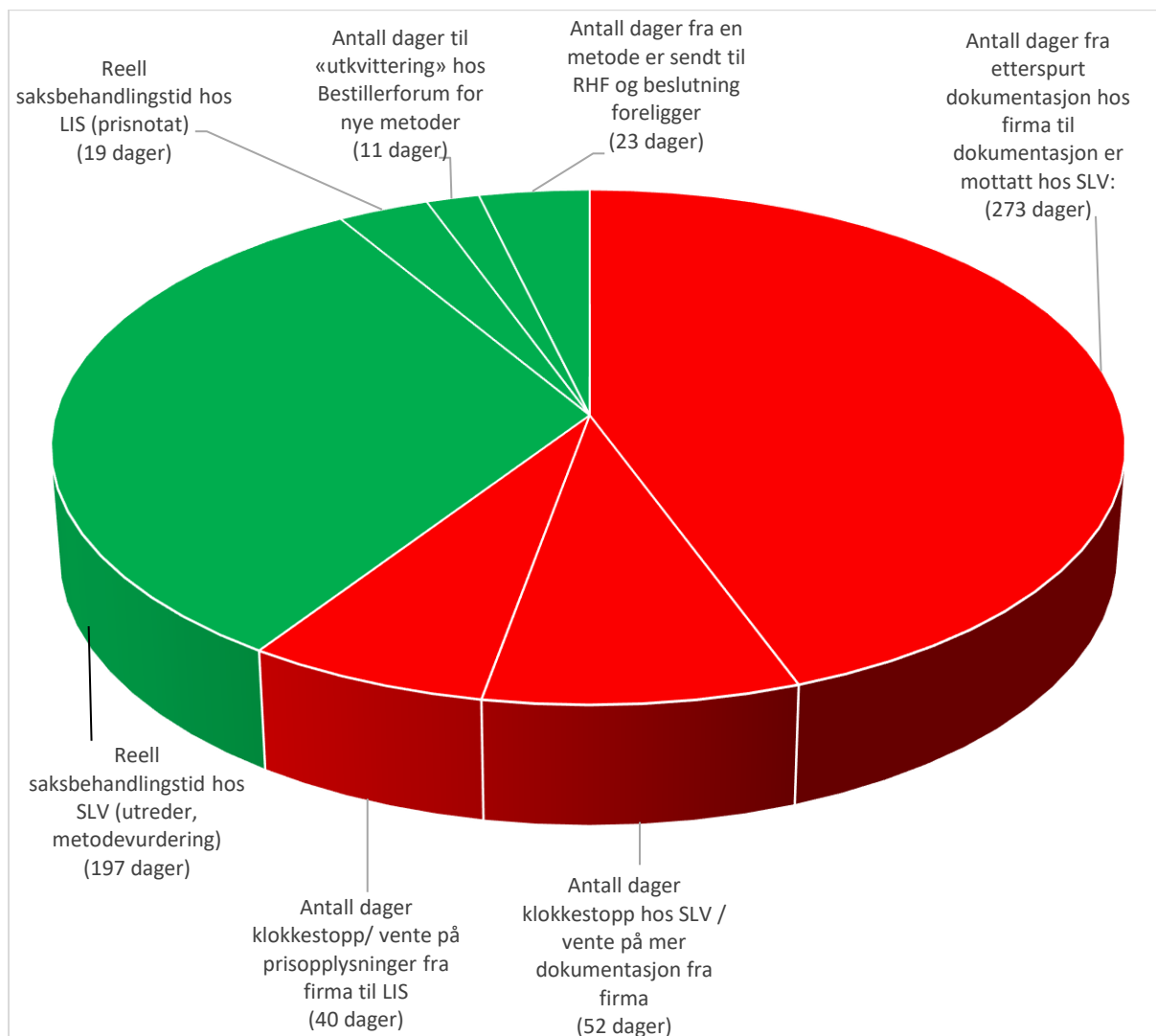
Antall dager fra etterspurt dokumentasjon hos firma til dokumentasjon er mottatt hos SLV:	273 dager*
Reell saksbehandlingstid hos SLV	197 dager*
Antall dager klokkestopp hos SLV / vente på mer dokumentasjon fra firma	52 dager*
Reell saksbehandlingstid hos LIS	19 dager*
Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra firma til LIS	40 dager*

NYE METODER

Antall dager til «utkvittering» hos Bestillerforum for nye metoder	11 dager*
Antall dager fra en metode er sendt til RHF og beslutning foreligger	23 dager*

*Gjennomsnitt

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



Dette kakediagrammet viser ikke komplett tidslinje, men tidsbruk som forklart tidligere i dette dokumentet.

NYE METODER

Vedlegg 1

Antall legemidler (ID-nr) besluttet 2020 - Beslutningsforum for nye metoder (56 stk)

Id-nr	Virkestoff	Handelsnavn
2013_033	Ruxolitinib	Jakavi
2015_019	Bevacizumab	
2016_057	Voretigene Neparvovec	Luxturna
2016_100	Ocrelizumab	Ocrevus
2017_031	Telotristat	Xermelo
2017_034	Neratinib	Nerlynx
2017_070	Denosumab	Xgeva
2017_095	Kaplacizumab	Cablivi
2017_102	Tildrakizumab	Illumetri
2017_103	Humant fibrinogen og humant trombin	VeraSeal
2018_006	Ipilimumab/nivolumab	Yervoy/Opdivo
2018_014	Apalutamid	Erleada
2018_023	Olaparib	Lynparza
2018_031	Atezolizumab	Tecentriq
2018_040	Elotuzumab	Empliciti
2018_060	Zanamivir	Dectova
2018_063	Liposomal kombinasjonsformulering av daunorubicin og cytarabin	Vyxeos liposomal
2018_066	Emicizumab	Hemlibra
2018_077	Treosulfan	Trecondi
2018_089	Fingolimod	Gilenya
2018_092	Lorlatinib	Lorviqua
2018_093	Lanadelumab	Takhzyro
2018_098	Turoktokog alfa pegol	Esperoct
2018_099	Cemiplimab	Libtayo
2018_115	Lomitapid	Lojuxta
2018_121	Olaparib	Lynparza
2018_125	Pembrolizumab	Keytruda
2018_129	Talazoparib	Talzenna
2018_135	Abemaciclib	Verzenios
2019_002	Atezolizumab	Tecentriq
2019_010	Avelumab	Bavencio
2019_015	Dupilumab	Dupixent
2019_018	Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved PPMS - Fullstendig metodevurdering	
2019_025	Pembrolizumab	Keytruda
2019_038	Tafamidis	Vyndaqel
2019_040	Siponimod	Mayzent
2019_045	Pembrolizumab	Keytruda

NYE METODER

2019_046	Betibeglogene autotemcel	Zynteglo
2019_051	Atezolizumab	Tecentriq
2019_053	Trastuzumabemtansin	Kadcyla
2019_065	Avelumab	Bavencio
2019_069	Buprenorfin / nalokson	Suboxone Film
2019_075	Imipenem, cilastatin og relebactam	Recarbrio
2019_082	Dupilumab	Dupixent
2019_088	Brolucizumab	Beovu
2019_098	Upadacitinib	Rinvoq
2019_101	Ozanimod	Zeposia
2019_107	Niraparib	Zejula
2019_120	Sekukinumab	Cosentyx
2019_142	Natalizumab	Tysabri
2020_005	Filgotinib	Jyseleca
2020_007	Baricitinib	Olumiant
2020_011	Sekukinumab	Cosentyx
2020_051	Natriumzirkoniumsilikat	Lokelma
2020_101	Ledipasvir og sofosbuvir	Harvoni
2020_102	Sofosbuvir og velpatasvir	Epclusa

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 de andre tidene hvor vi har data.

ID-nr	Meldt inn i systemet	Virkestoff	Handelsnavn	MT-dato	RHF fått finansiering
2013_033	08.11.2013	Ruxolitinib	Jakavi	23.08.2012	
2017_103*	10.11.2017	Humant fibrinogen og humant trombin	VeraSeal	10.11.2017	01.01.2016
2018_115**	12.10.2018	Lomitapid	Lojuxta	31.07.2013	01.02.2019
2019_018***	30.01.2019	Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved PPMS - Fullstendig metodevurdering		n/a	n/a
2019_051	22.03.2019	Atezolizumab	Tecentriq	21.09.2017	15.07.2017
2019_107	21.10.2019	Niraparib	Zejula	16.11.2017	15.07.2017
2019_142	11.12.2019	Natalizumab	Tysabri	27.06.2006	02.01.2018
2020_051	22.06.2020	Natriumzirkoniumsilikat	Lokelma	22.03.2018	01.09.2020

*ikke gitt oppdrag i 2017

**Oppdrag avbestilt i mars 2019 for så å bli bestilt igjen juni 2019. MT fra 2013.

*** Fullstendig metodevurdering – har derfor ikke datagrunnlag.

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

ID-nr	Virkestoff	Handelsnavn
2015_019	Bevacizumab	
2016_100	Ocrelizumab	Ocrevus
2017_102	Tildrakizumab	Ilumetri
2018_031	Atezolizumab	Tecentriq
2018_040	Elotuzumab	Empliciti
2018_089	Fingolimod	Gilenya
2019_010	Avelumab	Bavencio
2019_082	Dupilumab	Dupixent

NYE METODER

Vedlegg 3

Oversikt over metoder det er regnet på for 2020 (48 stk)

ID-nr	Metodenavn	Handelsnavn
2013_033*	Ruxolitinib	Jakavi
2016_057	Voretigene Neparvovec	Luxturna
2017_031	Telotristat	Xermelo
2017_034	Neratinib	Nerlynx
2017_070	Denosumab	Xgeva
2017_095	Kaplacizumab	Cablivi
2017_103	Humant fibrinogen og humant trombin	VeraSeal
2018_006	Ipilimumab/nivolumab	Yervoy/Opdivo
2018_014	Apalutamid	Erleada
2018_023	Olaparib	Lynparza
2018_060	Zanamivir	Dectova
2018_063	Liposomal kombinasjonsformulering av daunorubicin og cytarabin	Vyxeos liposomal
2018_066	Emicizumab	Hemlibra
2018_077	Treosulfan	Trecondi
2018_092*	Lorlatinib	Lorviqua
2018_093	Lanadelumab	Takhzyro
2018_098	Turoktokog alfa pegol	Esperoct
2018_099	Cemiplimab	Libtayo
2018_115	Lomitapid	Lojuxta
2018_121	Olaparib	Lynparza
2018_125	Pembrolizumab	Keytruda
2018_129	Talazoparib	Talzenna
2018_135	Abemaciclib	Verzenio
2019_002	Atezolizumab	Tecentriq
2019_015	Dupilumab	Dupixent
2019_018	Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved PPMS - Fullstendig metodevurdering	
2019_025	Pembrolizumab	Keytruda
2019_038	Tafamidis	Vyndaqel
2019_040	Siponimod	Mayzent
2019_045	Pembrolizumab	Keytruda
2019_046	Betibeglogene autotemcel	Zynteglo
2019_051	Atezolizumab	Tecentriq
2019_053	Trastuzumabemtansin	Kadcyla
2019_065	Avelumab	Bavencio
2019_069	Buprenorfin / nalokson	Suboxone Film
2019_075	Imipenem, cilastatin og relebactam	Recarbrio
2019_088	Brolucizumab	Beovu
2019_098	Upadacitinib	Rinvoq
2019_101	Ozanimod	Zeposia

NYE METODER

2019_107	Niraparib	Zejula
2019_120	Sekukinumab	Cosentyx
2019_142	Natalizumab	Tysabri
2020_005	Filgotinib	Jyseleca
2020_007	Baricitinib	Olumiant
2020_011	Sekukinumab	Cosentyx
2020_051	Natriumzirkoniumsilikat	Lokelma
2020_101	Ledipasvir og sofosbuvir	Harvoni
2020_102	Sofosbuvir og velpatasvir	Epclusa
*besluttet 2 ganger i 2020 - regnet på 1. gangs beslutning.(2013_033 er fjernet - se forklaring under)		
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	375
Størst	790
Minst	32
Antall (N)	40
Median	321

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

Gjennomsnitt	295
Størst	906
Minst	19
Antall (N)	45
Median	270

Antall dager til prisforhandlinger:

Gjennomsnitt	59
Størst	233
Minst	1
Antall (N)	43
Median	40

NYE METODER

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

Gjennomsnitt	273
Størst	986
Minst	0
Antall (N)	42
Median	210

Reell saksbehandlingstid hos SLV (utreder, metodevurdering)

Gjennomsnitt	197
Størst	721
Minst	44
Antall (N)	39
Median	178

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

Gjennomsnitt	52
Størst	332
Minst	0
Antall (N)	34
Median	36

Reell saksbehandlingstid hos LIS (prisnotat)

Gjennomsnitt	19
Størst	165
Minst	1
Antall (N)	43
Median	11

Klokkestopp hos LIS (venter på prisopplysninger fra firma)

Gjennomsnitt	40
Størst	229
Minst	0
Antall (N)	43
Median	24

NYE METODER

Utkvittering (Bestillerforum)

Gjennomsnitt	11
Størst	43
Minst	3
Antall (N)	46
Median	7

Sendt til RHF og beslutning foreligger

Gjennomsnitt	23
Størst	101
Minst	10
Antall (N)	46
Median	16