

Status og fokusområder for 2020

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

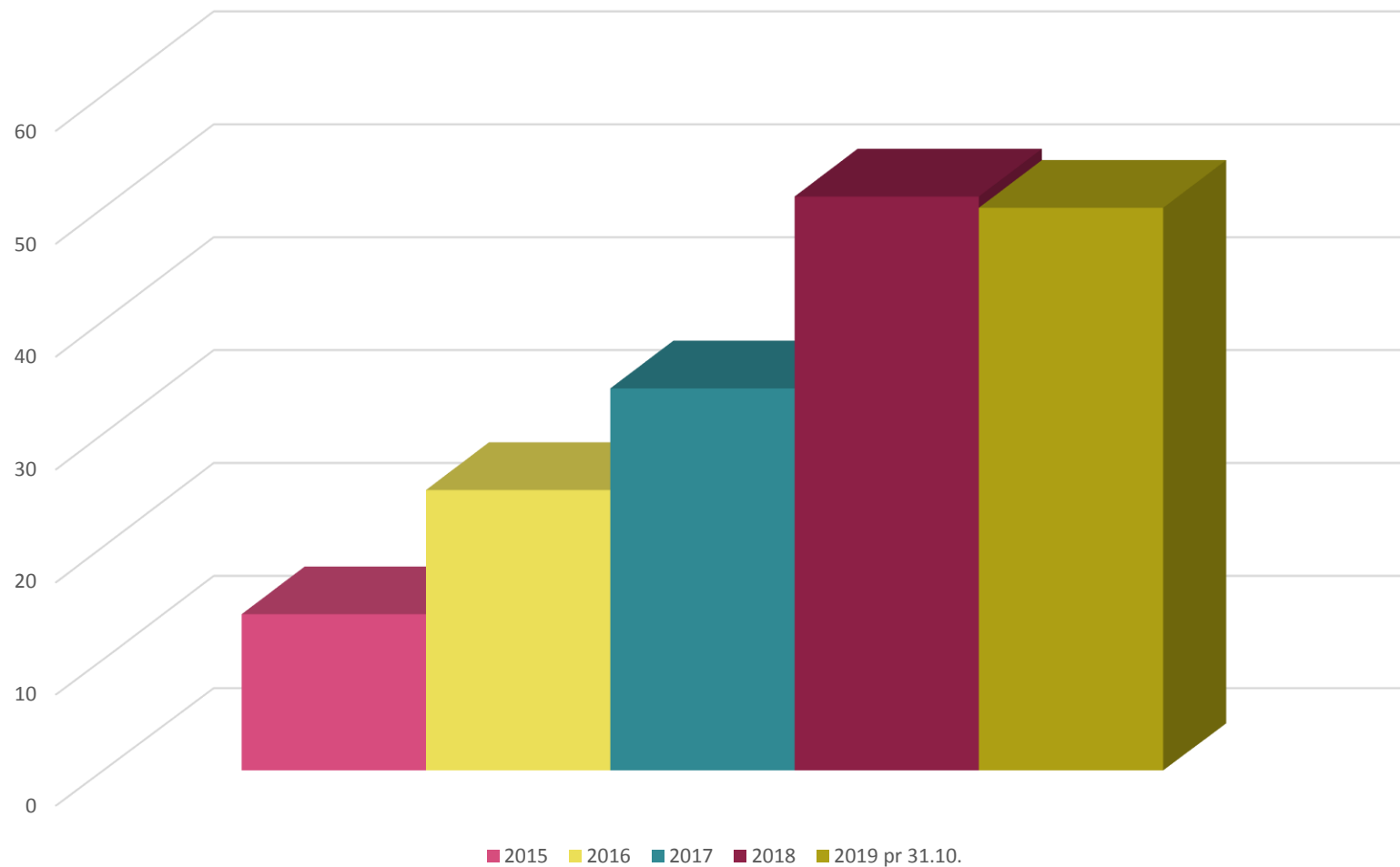
01.11.2019



Staus pr 31.10.2019

Hurtig metodevurdering av legemidler	Antall	Saksbehandlingstid og kommentarer
Totalt antall ferdigstilte hurtig metodevurderinger	50	Gjennomsnitt 220 dager (63 – 650 dager) Median 192 dager
<i>Metodevurderinger CUA/kost-nytte analyse</i>	21	
<i>Metodevurderinger Effekt og sikkerhet</i>	13	
<i>Metodevurderinger Andre forenklinger</i>	16	
Pågående hurtig metodevurderinger, Alle typer	24	Et par av disse er ufordelt SLV har mottatt få dokumentasjonspakker høsten 2019
Bestilte dokumentasjonspakker til hurtig metodevurdering (dvs SLV venter på dokumentasjonspakke for saken)	127	51 av disse er bestillinger fra 2019 76 er fra 2018 og tidligere år.

Leverte hurtig metodevurderinger av legemidler



Fokusområder for 2020

- Opplæring og integrering av 10 nyansatte medarbeidere
- Fortsatt fokus på forenklinger av metodevurderinger
 - Ulike løp
- Jobbe med prosessforbedring og utvikling
- Nordisk og europeisk samarbeid
 - FINOSE
 - Xtandi til behandling av voksne menn med høyrisiko ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (CRPC)
 - Atezolizumab i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og carboplatin ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft
 - EUnetHTA
 - Ustekizumab – publisert i oktober. Brukt for å begrunne og utføre forenklet metodevurdering
 - Alektinib – deler at EUnetHTA vurderingen brukt i diskusjon og som støtte dokumentasjon i metodevurdering
 - Nordisk legemiddelforum
- Samarbeid med andre aktører i Nye metoder

Nye utfordringer

- Hvordan skal vi løse oppdrag hvor firma ikke leverer dokumentasjon
 - Oppdragsgiver må prioritere hvilke saker som skal påbegynnes
- Hva skal skje med legemidler som ikke blir godkjent i EMA?

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no