

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*:	ID2016_075 ID2015_006
Metodens tittel:	Nivolumab (Opdivo) Indikasjon VII Nivolumab (Opdivo) Indikasjon II

Navn på leverandør / produsent: Organisasjonsnummer:	Bristol-Myers Squibb Norway Ltd, Postboks 113, 1325 Lysaker 925604186
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Opdivo
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Steinar Bustad, Market Access Lead Tlf: +47 908 04 805 Steinar.bustad@bms.com
	Einar Torkilseng, Market Access Manager Tlf: +47 90874949 Einar.torkilseng@bms.com

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja
Tidspunkt for Markedsføringstillatelse ikke småcellet lungekreft type plateepitelkarsinom: 28.10.2015 Tidspunkt for Markedsføringstillatelse ikke småcellet lungekreft (gjelder plateepitel og ikke-plateepitelkarsinom, uavhengig av svulstens PD-L1 uttrykk): 04.04.2016
Godkjent indikasjon per dags dato: <i>Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC): Som monoterapi til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft etter tidligere kjemoterapi hos voksne.</i>

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja
--

Hvis legemidlet er i bruk:
 Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Høsten 2015
 Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: Alle norske sykehus med kreftbehandling

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?
 Opdivo er anbefalt i Handlingsprogrammet for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og tymom (Helsedirektoratet 2017)

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet?
 Nei.

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?
 Se vedlagte brev

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?
 Nei

Øvrige kommentarer
 Opdivo har markedsføringsgodkjenning for hele indikasjonen ikke-småcellet lungekreft uavhengig av svulstens PD-L1 uttrykk. Se vedlagte brev.
 Vi oppfordrer Legemiddelverket og Sekretariatet for Nye metoder å kontakte leverandør før saker som omhandler firmaets produkter behandles i Bestillerforum for å sikre at korrekte opplysninger blir gitt.

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?
 Vi gjør oppmerksom på at metodevurderingen allerede er gjennomført for indikasjonen ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom.

Interesser og eventuelle interessekonflikter
-til den leverandør/produsent som sender inn dette innspill
 Bristol-Myers Squibb Norway Ltd. markedsfører og selger Opdivo i det norske markedet.

Lysaker, 12. september 2017
 Bristol-Myers Squibb

Steinar Bustad
 Market Access Lead