

NYE METODER

Tidsbruk 2022 – Legemidler

Det er flere faser en metode må igjennom før den skal behandles i Beslutningsforum for nye metoder. Vi ønsker i dette notatet 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 førstegangs beslutning** i Beslutningsforum for nye metoder i 2022*. Metoder som også har vært oppe tidligere år er fjernet fra beregningene.

(Syv metoder med førstegangs beslutning i 2022 ble besluttet 2 eller 3 ganger i 2022 (1., 2. og 3. gangs beslutning) og da er det regnet på antall dager til første beslutning).*

Følgende tider er beregnet – 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 (utkast metodevurdering) 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 SLV bruker på metodevurdering (minus klokkestopp). (Beregnet fra det tidspunkt de mottar og har validert dokumentasjonsgrunnlaget – informasjon hentet fra logg i metodevurderingen). Grunnet kapasitetsutfordringer i 2022 har mange av sakene ligget lenge i kø hos Legemiddelverket før saksbehandlingen startet. I denne oppsummeringen inkluderer saksbehandlingen tiden saken har ligget i kø før saksbehandlingen startet hos Legemiddelverket.

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

Antall dager SLV 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 metodevurdering (SLV) eller prisnotat (LIS) er utarbeidet. Dette sendes 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 128 metoder (ID-nr.) innen legemidler beslutning i 2022, uavhengig av om de har vært behandlet i Beslutningsforum tidligere år. Vi har valgt i dette notatet å ikke ta med seks legemidler med indikasjon for covid, da de fulgte en alternativ prosess på grunn av beredskapssituasjon. Det er derfor en differanse i antallet på seks metoder fra årsrapporten til Nye metoder og dette notatet. Årsrapporten refererer 134 legemiddelmetoder. *Se oversikt i vedlegg 1.*

NYE METODER

I vedlegg 4 som viser flere detaljer rundt de ulike tidsparameterne 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.
- Fullstendige metodevurderinger.
- Fått beslutning tidligere år (ikke førstegangs beslutning).

Av de 128 metodene som fikk en beslutning i 2022 så er 20 av metodene (ID-nr) fjernet fra beregningsfilen da de har vært oppe til beslutning tidligere år. Videre er 23 metoder om gjelder en samlet overføring av finansieringsansvaret til RHF-ene tatt ut da det i dette tilfellet ikke var en ordinær saksgang gjennom alle faser. *Se oversikt og begrunnelse vedlegg 3.*

Merk at 16 metoder (ID-nr.) er fjernet fra beregningen som omhandler tiden: «antall dager fra en legemiddelindikasjon får markedsføringstillatelse (MT) og til det foreligger en beslutning». 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.*

Det er dermed beregnet tidsparameter på 85 metoder (N) der vi har data, men som beskrevet over så vil N variere fra parameter til parameter. *Se vedlegg 4 for oversikt over de 85 metodene. Se vedlegg 5 for oversikt over antall (N) i beregningsgrunnlaget av de ulike tidsparametrene.*

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 kan 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):

| | 2021 | 2022 |
|---|------------|------|
| Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning: | 446 dager* | 589* |
| Antall dager fra dokumentasjon mottatt til beslutning: | 320 dager* | 382* |
| Antall dager til prisforhandlinger (reell saksbehandlingstid hos LIS + antall dager ventet på mer opplysninger fra leverandør (klokkestopp) se detaljer i neste tabell: | 88 dager* | 114* |

*Gjennomsnitt

NYE METODER

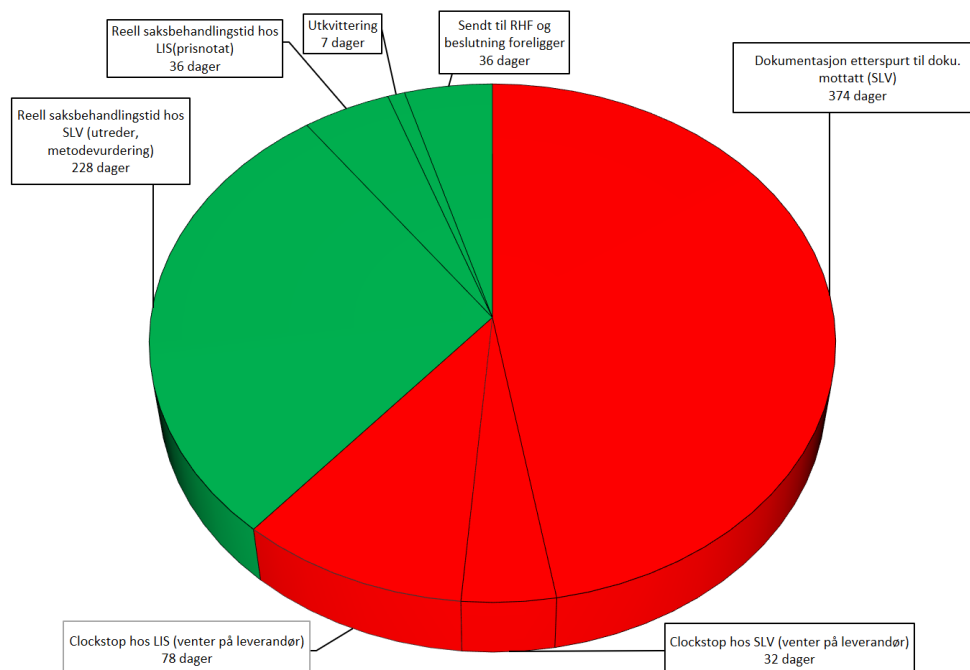
Vi har også datagrunnlag til å beregne følgende tidsbruk per aktør:

| | 2021 | 2022 |
|--|------------|-------|
| Antall dager fra etterspurt dokumentasjon hos leverandør til dokumentasjon er mottatt hos SLV: | 289 dager* | 374* |
| Reell saksbehandlingstid hos SLV** | 180 dager* | 228** |
| Antall dager klokkestopp hos SLV / vente på mer dokumentasjon fra leverandør | 33 dager* | 32* |
| Reell saksbehandlingstid hos LIS | 39 dager* | 36* |
| Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra leverandør til LIS | 49 dager* | 78* |
| Antall dager til «utkvittering» hos Bestillerforum for nye metoder | 8 dager* | 7* |
| Antall dager fra en metode er sendt til RHF og beslutning foreligger | 33 dager* | 36* |

*Gjennomsnitt, **Gjennomsnitt og inkluderer ventetid til ledig saksbehandlerkapasitet

Fordeling tidsbruk 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 i Beslutningsforum for nye metoder 2022 (128 stk). I årsrapporten til Nye metoder refereres det til 134 metoder. Det inkluderer seks covidlegemidler som ble besluttet i forbindelse med pandemien. Disse seks metodene fulgte en alternativ prosess på grunn av beredskapssituasjon og er ikke tatt med i beregningene.

| ID-nr | Virkestoff | Handelsenavn |
|-----------|---|------------------------|
| 2014_025 | Fingolimod | Gilenya |
| 2015_005 | Karfilzomib | Kyprolis |
| 2015_010 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2016_002 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2016_054 | Etelcalcedid | velcalcetid / Parsabiv |
| 2017_051 | Lenalidomid | Revlimid |
| 2017_054 | Abirateron | |
| 2017_065 | Guselkumab | Tremfya |
| 2017_076 | Buprenorfin / nalokson | Zubsolv |
| 2017_102 | Tildrakizumab | Illumetri |
| 2017_108 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2018_029 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2018_032 | Mogamulizumab | Poteligeo |
| 2018_040 | Elotuzumab | Empliciti |
| 2018_059 | Ixazomib | Ninlaro |
| 2018_061 | Eltrombopag | Revolade |
| 2018_066 | Emicizumab | Hemlibra |
| 2018_081 | Cannabidiol | Epidyolex |
| 2018_106 | Trientindihydroklorid | Cufence |
| 2018_110 | Ivakaftor | Kalydeco |
| 2018_111 | Lumakaftor/ivakaftor | Orkambi |
| 2018_112 | Tezakaftor/Ivakaftor som fast kombinasjon | Symkevi |
| 2019_016 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2019_021 | Eculizumab | Solris |
| 2019_029A | Larotrectinib | Vitrakvi |
| 2019_038 | Tafamidis | Vyndaqel |
| 2019_041 | Fostamatinib | Tavlesse |
| 2019_043 | Eculizumab | Soliris |
| 2019_050 | Buprenorfin | Subutex |
| 2019_054 | Lenalidomid | |
| 2019_061 | Eculizumab | Solris |
| 2019_062 | Ataluren | Translarna |
| 2019_068 | Dupilumab | Dupixent |
| 2019_070A | Alpelisib | Piqray |
| 2019_102 | Imlifidase | Idefirix |
| 2019_104 | Enzalutamid | Xtandi |
| 2019_116 | Esketamin | Spravato |
| 2019_125 | Cefiderocol | Fetroja |

NYE METODER

| | | |
|----------|----------------------------------|--------------------|
| 2019_136 | Nintedanib | Ofev |
| 2019_137 | Isatuximab | Sarclisa |
| 2019_140 | Guselkumab | Tremfya |
| 2019_141 | Tisagenlecleucel | Kymriah |
| 2019_143 | Axicabtagene ciloleucel | Yescarta |
| 2020_003 | Eculizumab | Soliris |
| 2020_013 | Satralizumab | Enspryng |
| 2020_018 | Elosulfase alfa | Vimizim |
| 2020_029 | Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor | Kaftrio |
| 2020_033 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2020_037 | Akalabrutinib | Calquence |
| 2020_039 | Metreleptin | Myalepta |
| 2020_050 | Niraparib | Zejula |
| 2020_055 | Belantamab mafodatin | Blenrep |
| 2020_059 | Pemigatinib | Pemazyre |
| 2020_067 | Tucatinib | Tukysa |
| 2020_076 | Selperkatinib | Retsevmo |
| 2020_077 | Selperkatinib | Retsevmo |
| 2020_078 | Pembrolizumab | Keytruda |
| 2020_098 | Tocilizumab | RoActemra |
| 2020_099 | Selperkatinib | Retsevmo |
| 2020_106 | Osimertinib | Tagrisso |
| 2020_107 | Roksadustat | Evrenzo |
| 2020_108 | Pralsetinib | Gavreto |
| 2021_005 | Tralokinumab | Adtralza |
| 2021_007 | Cemiplimab | Libtayo |
| 2021_008 | Cemiplimab | Libtayo |
| 2021_010 | Zanubrutinib | Brukinsa |
| 2021_013 | Bimekizumab | Bimzelx |
| 2021_014 | Filgotinib | Jyseleca |
| 2021_030 | Pembrolizumab | Keytruda |
| 2021_032 | Trastuzumab | |
| 2021_034 | Atezolizumab | Tecentriq |
| 2021_039 | Pembrolizumab | Keytruda |
| 2021_040 | Nivolumab | Opdivo |
| 2021_042 | Ozanimod | Zeposia |
| 2021_044 | Glucarpidase | Voraxaze |
| 2021_049 | Patiromer | Veltassa |
| 2021_052 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2021_053 | Abrocitinib | Cibinqo |
| 2021_054 | Pegcetacoplan | Aspaveli |
| 2021_066 | Lorlatinib | Lorviqua |
| 2021_072 | Hydrokortison | Efmody |
| 2021_076 | Velmanase alfa | Lamzede |
| 2021_079 | Lenvatinib / pembrolizumab | Kispplx / Keytruda |
| 2021_080 | Lenvatinib / pembrolizumab | Lenvima / Keytruda |

NYE METODER

| | | |
|----------|---|--|
| 2021_085 | Upadacitinib | Rinvoq |
| 2021_086 | Akalabrutinib | Calquence |
| 2021_087 | Akalabrutinib | Calquence |
| 2021_088 | Risdiplam | Evrysdi |
| 2021_093 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2021_095 | Risankizumab | Skyrizi |
| 2021_099 | Diroksimelfumarat | Vumerity |
| 2021_103 | Budesonid | Jorveza |
| 2021_109 | Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir | Vosevi |
| 2021_113 | Ipilimumab/Nivolumab | Yervoy/Opdivo |
| 2021_121 | Dupilumab | Dupixent |
| 2021_132 | Brolucizumab | Beovu |
| 2021_134 | Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor | Kaftrio |
| 2021_138 | Abirateron | Zytiga |
| 2021_140 | Fedratinib | Inrebic |
| 2022_008 | Mobocerinib | |
| 2022_032 | Abirateron | Zytiga |
| 2022_041 | Trastuzumabderukstekan | Enhertu |
| 2022_044 | Upadacitinib | Rinvoq |
| 2022_045 | Faricimab | Vabysmo |
| 2022_046 | Faricimab | Vabysmo |
| 2022_057 | Hydroksykarbamid | Siklos |
| 2022_077 | Lanreotid | Ipstyl, Myrelez |
| 2022_078 | Oktreotid | Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne |
| 2022_079 | Eltrombopag | Revolade |
| 2022_080 | Betain | Cystadane |
| 2022_081 | Deferasiroks | Deferasirox Accord, Exjade |
| 2022_082 | Defiropron | Ferriprox |
| 2022_083 | Deksametason | Neofordex |
| 2022_084 | Deksrazokan | Savane |
| 2022_085 | Histamin | Ceplene |
| 2022_086 | Hydrokortison | Alkindi, pleandren |
| 2022_087 | Isavukonazolsulfat | Cresemba |
| 2022_088 | Kargluminsyre | Carbaglu, Ucedane |
| 2022_089 | Ketoconnazol | Ketoconazole HRA |
| 2022_090 | Merkaptamin | Cystagon, Procysbi |
| 2022_091 | Merkaptamin | Cystadrops |
| 2022_092 | Modafinil | Modiodal |
| 2022_093 | Natriumoksybat | Xyrem, Natriumoksybat Kalceks |
| 2022_094 | Nitisinone | Orfadin, Nitisinone Dipharma, Nitisinone MDK |
| 2022_095 | Riluzol | Rilutek, Riluzol |
| 2022_096 | Rufinamid | Inovelon |
| 2022_097 | Sinkacetat | Wilzin |
| 2022_098 | Stiripentol | Diacomit |

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 | Handelsenavn | MT-dato | Finansieringsansvaret plassert hos RHF-ene eller annen begrunnelse |
|----------|--------------|----------------------|---------------|------------|--|
| 2015_010 | 2015 | Ibrutinib | Imbruvica | 21.10.2014 | 01.07.2015 |
| 2016_002 | 2016 | Ibrutinib | Imbruvica | 21.10.2014 | 01.07.2015 |
| 2017_051 | 2017 | Lenalidomid | Revlimid | | mangler informasjon om MT |
| 2019_021 | 2019 | Eculizumab | Solris | 20.06.2007 | 01.02.2019 |
| 2019_061 | 2019 | Eculizumab | Solris | 30.03.2015 | 01.02.2019 |
| 2019_062 | 2019 | Ataluren | Translarna | 31.07.2014 | 01.02.2019 |
| 2020_003 | 2019 | Eculizumab | Soliris | 24.11.2011 | 01.02.2019 |
| 2020_018 | 2020 | Elosulfase alfa | Vimizim | 28.04.2014 | 01.02.2019 |
| 2020_033 | 2020 | Ibrutinib | Imbruvica | 21.10.2014 | 01.07.2015 |
| 2020_039 | 2020 | Metreleptin | Myalepta | 30.07.2018 | 01.10.2020 |
| 2021_032 | 2021 | Trastuzumab | | | Off label |
| 2021_049 | 2021 | Patiomer | Veltassa | 19.07.2017 | 01.09.2020 |
| 2021_113 | 2021 | Ipilimumab/Nivolumab | Yervoy/Opdivo | | Ingen ny vurdering, men kun en presisering av første beslutning |
| 2021_138 | 2021 | Abirateron | Zytiga | | Off label |
| 2022_032 | 2022 | Abirateron | Zytiga | | Off label |
| 2022_057 | 2022 | Hydroksykarbamid | Siklos | 29.06.2007 | 01.05.2017 |

NYE METODER

Vedlegg 3

Metoder fjernet med bakgrunn i at de har fått beslutning tidligere år (20 metoder).

| ID-nr | Virkestoff | Handelsenavn |
|----------|---|------------------------|
| 2014_025 | Fingolimod | Gilenya |
| 2015_005 | Karfilzomib | Kyprolis |
| 2016_054 | Etelcalcedid | velcalcetid / Parsabiv |
| 2017_054 | Abirateron | |
| 2017_065 | Guselkumab | Tremfya |
| 2017_102 | Tildrakizumab | Illumetri |
| 2017_108 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2018_029 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2018_032 | Mogamulizumab | Poteligeo |
| 2018_040 | Elotuzumab | Empliciti |
| 2018_059 | Ixazomib | Ninlaro |
| 2018_066 | Emicizumab | Hemlibra |
| 2018_081 | Cannabidiol | Epidyolex |
| 2018_112 | Tezakaftor/ivakaftor som fast kombinasjon | Symkevi |
| 2019_038 | Tafamidis | Vyndaqel |
| 2019_116 | Esketamin | Spravato |
| 2019_140 | Guselkumab | Tremfya |
| 2019_143 | Axicabtagene ciloleucel | Yescarta |
| 2020_029 | Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor | Kaftrio |
| 2022_008 | Mobocerinib | |

Metoder fjernet med bakgrunn i en samlet overføring av finansieringsansvaret til RHF-ene da det i dette tilfellet ikke var en ordinær saksgang gjennom alle faser (23 metoder):

| | | |
|----------|--------------------|--|
| 2018_061 | Eltrombopag | Revolade |
| 2022_077 | Lanreotid | Ipstyl, Myrelez |
| 2022_078 | Oktreotid | Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne |
| 2022_079 | Eltrombopag | Revolade |
| 2022_080 | Betain | Cystadane |
| 2022_081 | Deferasiroks | Deferasirox Accord, Exjade |
| 2022_082 | Defiropron | Ferriprox |
| 2022_083 | Deksametason | Neofordex |
| 2022_084 | Deksrazokan | Savane |
| 2022_085 | Histamin | Ceplene |
| 2022_086 | Hydrokortison | Alkindi, pleandren |
| 2022_087 | Isavukonazolsulfat | Cresemba |

NYE METODER

| | | |
|----------|----------------|--|
| 2022_088 | Kargluminsyre | Carbaglu, Ucedane |
| 2022_089 | Ketoconnazol | Ketoconazole HRA |
| 2022_090 | Merkaptamin | Cystagon, Procysbi |
| 2022_091 | Merkaptamin | Cystadrops |
| 2022_092 | Modafinil | Modiodal |
| 2022_093 | Natriumoksybat | Xyrem, Natriumoksybat Kalceks |
| 2022_094 | Nitisinone | Orfadin, Nitisinone Dipharma, Nitisinone MDK |
| 2022_095 | Riluzol | Rilutek, Riluzol |
| 2022_096 | Rufinamid | Inovelon |
| 2022_097 | Sinkacetat | Wilzin |
| 2022_098 | Stiripentol | Diacomit |

NYE METODER

Vedlegg 4

Oversikt over legemidler som er med i beregningsgrunnlaget for tidsparametrene 2022 (85 metoder).

| ID-nr | Virkestoff | Handelsnavn |
|-----------|------------------------|-------------|
| 2015_010 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2016_002 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2017_051 | Lenalidomid | Revlimid |
| 2017_076 | Buprenorfin / nalokson | Zubsolv |
| 2018_106 | Trientindihydroklorid | Cufence |
| 2018_110 | Ivakaftor | Kalydeco |
| 2018_111 | Lumakaftor/ivakaftor | Orkambi |
| 2019_016 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2019_021 | Eculizumab | Solris |
| 2019_029A | Larotrectinib | Vitrakvi |
| 2019_041 | Fostamatinib | Tavlesse |
| 2019_043 | Eculizumab | Soliris |
| 2019_050 | Buprenorfin | Subutex |
| 2019_054 | Lenalidomid | |
| 2019_061 | Eculizumab | Solris |
| 2019_062 | Ataluren | Translarna |
| 2019_068 | Dupilumab | Dupixent |
| 2019_070A | Alpelisib | Piqray |
| 2019_102 | Imlifidase | Idefirix |
| 2019_104 | Enzalutamid | Xtandi |
| 2019_125 | Cefiderocol | Fetroja |
| 2019_136 | Nintedanib | Ofev |
| 2019_137 | Isatuximab | Sarclisa |
| 2019_141 | Tisagenlecleucel | Kymriah |
| 2020_003 | Eculizumab | Soliris |
| 2020_013 | Satralizumab | Enspryng |
| 2020_018 | Elosulfase alfa | Vimizim |
| 2020_033 | Ibrutinib | Imbruvica |
| 2020_037 | Akalabrutinib | Calquence |
| 2020_039 | Metreleptin | Myalepta |
| 2020_050 | Niraparib | Zejula |
| 2020_055 | Belantamab mafodatin | Blenrep |
| 2020_059 | Pemigatinib | Pemazyre |
| 2020_067 | Tucatinib | Tukysa |
| 2020_076 | Selperkatinib | Retsevmo |
| 2020_077 | Selperkatinib | Retsevmo |
| 2020_078 | Pembrolizumab | Keytruda |
| 2020_098 | Tocilizumab | RoActemra |
| 2020_099 | Selperkatinib | Retsevmo |
| 2020_106 | Osimertinib | Tagrisso |
| 2020_107 | Roksadustat | Evrenzo |

NYE METODER

| | | |
|----------|--|-----------------------|
| 2020_108 | Pralsetinib | Gavreto |
| 2021_005 | Tralokinumab | Adtralza |
| 2021_007 | Cemiplimab | Libtayo |
| 2021_008 | Cemiplimab | Libtayo |
| 2021_010 | Zanubrutinib | Brukinsa |
| 2021_013 | Bimekizumab | Bimzelx |
| 2021_014 | Filgotinib | Jyseleca |
| 2021_030 | Pembrolizumab | Keytruda |
| 2021_032 | Trastuzumab | |
| 2021_034 | Atezolizumab | Tecentriq |
| 2021_039 | Pembrolizumab | Keytruda |
| 2021_040 | Nivolumab | Opdivo |
| 2021_042 | Ozanimod | Zeposia |
| 2021_044 | Glucarpidase | Voraxaze |
| 2021_049 | Patiromer | Veltassa |
| 2021_052 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2021_053 | Abrocitinib | Cibinqo |
| 2021_054 | Pegcetacoplan | Aspaveli |
| 2021_066 | Lorlatinib | Lorviqua |
| 2021_072 | Hydrokortison | Efmody |
| 2021_076 | Velmanase alfa | Lamzede |
| 2021_079 | Lenvatinib / pembrolizumab | Kispplx / Keytruda |
| 2021_080 | Lenvatinib / pembrolizumab | Lenvima / Keytruda |
| 2021_085 | Upadacitinib | Rinvoq |
| 2021_086 | Akalabrutinib | Calquence |
| 2021_087 | Akalabrutinib | Calquence |
| 2021_088 | Risdiplam | Evrysdi |
| 2021_093 | Tofacitinib | Xeljanz |
| 2021_095 | Risankizumab | Skyrizi |
| 2021_099 | Diroksimelfumarat | Vumerity |
| 2021_103 | Budesonid | Jorveza |
| 2021_109 | Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir | Vosevi |
| 2021_113 | Ipilimumab/Nivolumab | Yervoy/Opdivo |
| 2021_121 | Dupilumab | Dupixent |
| 2021_132 | Brolucizumab | Beovu |
| 2021_134 | Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor | Kaftrio |
| 2021_138 | Abirateron | Zytiga |
| 2021_140 | Fedratinib | Inrebic |
| 2022_032 | Abirateron | Zytiga |
| 2022_041 | Trastuzumabderukstekan | Enhertu |
| 2022_044 | Upadacitinib | Rinvoq |
| 2022_045 | Faricimab | Vabysmo |
| 2022_046 | Faricimab | Vabysmo |
| 2022_057 | Hydroksykarbamid | Siklos |

NYE METODER

Vedlegg 5

Beregning av ulike tider

Her vil man se at antallet metoder (N) innenfor de ulike tidsparametrene er ulikt. Dette kommer av følgende:

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

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

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 446 | 589 |
| Størst | 1946 | 1853 |
| Minst | 12 | 49 |
| Antall | 58 | 69 |
| Median | 376 | 451 |

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

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 320 | 382 |
| Størst | 759 | 738 |
| Minst | 130 | 124 |
| Antall | 62 | 55 |
| Median | 284 | 367 |

Antall dager til prisforhandlinger:

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 88 | 114 |
| Størst | 617 | 992 |
| Minst | 3 | 2 |
| Antall | 75 | 82 |
| Median | 55 | 70 |

NYE METODER

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

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 289 | 374 |
| Størst | 1665 | 1783 |
| Minst | 1 | 0 |
| Antall | 63 | 55 |
| Median | 213 | 266 |

Reell saksbehandlingstid hos SLV (utreder, metodevurdering)

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 180 | 228 |
| Størst | 334 | 553 |
| Minst | 40 | 58 |
| Antall | 64 | 55 |
| Median | 168 | 225 |

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

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 33 | 32 |
| Størst | 266 | 157 |
| Minst | 0 | 0 |
| Antall | 55 | 55 |
| Median | 19 | 22 |

Reell saksbehandlingstid hos LIS (prisnotat)

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 39 | 36 |
| Størst | 388 | 501 |
| Minst | 1 | 1 |
| Antall | 75 | 82 |
| Median | 18 | 17 |

Klokkestopp hos LIS (venter på prisopplysninger fra leverandør)

| | 2021 | 2022 |
|--------------|------|------|
| Gjennomsnitt | 49 | 78 |
| Størst | 591 | 897 |

NYE METODER

| | | |
|---------------|----|----|
| Minst | 0 | 0 |
| Antall | 75 | 82 |
| Median | 16 | 45 |

Utkvittering (Bestillerforum)

| | 2021 | 2022 |
|---------------------|-------------|-------------|
| Gjennomsnitt | 8 | 7 |
| Størst | 39 | 20 |
| Minst | 3 | 2 |
| Antall | 76 | 80 |
| Median | 7 | 6 |

Sendt til RHF og beslutning foreligger

| | 2021 | 2022 |
|---------------------|-------------|-------------|
| Gjennomsnitt | 33 | 36 |
| Størst | 122 | 237 |
| Minst | 4 | 2 |
| Antall | 76 | 80 |
| Median | 27 | 21 |