

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 16.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Bristol Myers Squibb Norway AS
1.2 Navn kontaktperson	Carl Richard Frostad
1.3 Stilling kontaktperson	Sr. Market Access Manager
1.4 Telefon	92844600
1.5 E-post	Carl.frostad@bms.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Elotuzumab (Empliciti) som kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason ved refraktær eller relapserende myelomatose

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	
2.3 Handelsnavn	Empliciti
2.4 Generisk navn/virkestoff	Elotuzumab
2.5 ATC-kode	L01FX08
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Admin: Infusjon på sykehus Styrke: Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 300 mg Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 400 mg Forventet dosering: Uke 1-8: 750 mg ukentlig i to 28-dagers sykler Uke 9+: 1500mg dag 1 per 28-dagers sykler Behandlingslengde er estimert til 8 måneder i tredjelinje (kilde: Myeloma Central Norway 2025)
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Empliciti (elotuzumab) tilhører gruppen monoklonale antistoffer og er klassifisert som et immunmodulerende legemiddel til behandling av multipelt myelom. Virkningsmekanisme: Elotuzumab binder seg spesifikt til SLAMF7-proteinet (Signaling Lymphocytic Activation Molecule F7) på overflaten av myelomceller og visse immunceller. Dette stimulerer kroppens immunforsvar, spesielt naturlige dreperceller (NK-celler), til å angripe og ødelegge myelomcellene.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐
--	---

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	ID-nummer: ID2018_126
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2016_026 ID2021_009 ID2017_011 ID2019_137
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 15.07.2016
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: EMA/CHMP/399458/2019 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 25.08.2019

4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☒ Nei ☐
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
---	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☐ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: ID2021_009 ID2019_137
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?

Hvis nei, begrunn kort

Ja ☐ Nei ☒

Begrunnelse:

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?

Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA

Ja ☐ Nei ☒

Dato for søknad til EMA:

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?

F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.

Begrunn forslaget

Kostnadsminimeringsanalyse.

Basert på progresjonsfri overlevelse fremstår Empliciti Pd som en svært effektiv behandlingskombinasjon sammenlignet med andre alternativer som benyttes ved norske sykehus i dag. Empliciti Pd har dokumentert opptil dobbelt så lang progresjonsfri overlevelse som Pd alene (Eloquent-3) (1), og viser tilsvarende effekt som IsaPd (Icaria-studien)(2) og DaraPd (Apollo-studien) (3). I tillegg har Empliciti Pd dokumentert en overlevelsesegevinst (OS) i fase 3-studier, noe som understøttes av handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer.

Kostnadsanalyser fra BMS viser (deles med Sykehusinnkjøp ved behov) at Empliciti Pd er en kostnadseffektiv behandling, og antagelig ikke dyrere enn relevante komparatorer for myelomatose i Norge, spesielt i tredje behandlingslinje sammenlignet med alternativer som IsaPd og IsaKd.

Legemidlet Imnovid (pomalidomid) har nå fått generisk konkurranse, og flere leverandører har markedsføringstillatelse for pomalidomid. Leverandøren Newbury er valgt som avtaleprodukt etter anbudskonkurransen 2507 onkologi, med avtalestart 01.10.2025.

	Empliciti PD vil hovedsakelig erstatte behandling med IsaPd, og vil derfor ikke medføre økte kostnader for sykehusene. Videre kan Empliciti Pd bidra til å utsette behovet for dyrere behandlinger som teclistamab i fjerde linje. BMS understreker at både Empliciti og pomalidomid allerede er innført i andre behandlingslinjer og kombinasjoner, slik at eventuelle merutgifter ved innføring av denne kombinasjonen vil være svært beskjedne.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Empliciti Pd vil sansynligvis hovedsaklig brukes i i tredje linje i henhold til handlingsprogrammet for 2025 (4). For øyeblikket får de fleste pasienter et CD38-antistoff som førstelinjebehandling. Hvis belavd blir godkjent i andre linje, er Empliciti-Pd et naturlig valg i tredje linje.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	Se svar i pkt. 9.1
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Ingen forventet budsjettvirkning i de første fem årene. Empliciti PD vil hovedsakelig erstatte behandling med IsaPd, og vil derfor ikke medføre økte kostnader for sykehusene. Videre kan Empliciti Pd bidra til å utsette behovet for dyrere behandlinger som teclistamab i fjerde linje. BMS understreker at både Empliciti og pomalidomid allerede er innført i andre behandlingslinjer og kombinasjoner, slik at eventuelle merutgifter ved innføring av denne kombinasjonen vil være svært beskjedne.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Legemiddelet har allerede refusjon for en annen indikasjon. Det har også godkjent listepreis samt anbudspris i onkologianbudet. Dokumentasjon og tilbudspris kan innsendes umiddelbart etter bestillingen er godkjent

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Myelomatose (multippelt myelom) er en kreftsykdom som oppstår i plasmaceller, en type hvite blodceller som normalt produserer antistoffer. Ved myelomatose blir plasmacellene unormale og formerer seg ukontrollert i benmargen, noe som fører til nedsatt produksjon av normale blodceller, skjelettskader, økt risiko for infeksjoner, nyresvikt og andre komplikasjoner. Sykdommen er kronisk og tilbakevendende, og pasientene trenger ofte flere behandlingslinjer etter hvert som sykdommen utvikler seg eller blir motstandsdyktig mot tidligere behandlinger. Indikasjonen gjelder behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått tilbakefall eller er refraktære etter tidligere behandlinger.
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Blodsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Bein- og bløtvevskreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Empliciti Pd vil hovedsaklig brukes i i tredje linje i henhold til handlingsprogrammet for 2025 (4). Dagens standardbehandlinger i denne linjen er Isa-Pd, Dara-Pd, Isa-Kd, PCd, Pd. Hvilket alternative som blir brukt er basert på flere faktorer som alder, komorbiditet, tidligere behandlinger osv.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Prognose og overlevelse: For pasienter med myelomatose som har fått én eller to tidligere behandlinger, varierer prognosen avhengig av respons på tidligere behandlinger, alder, komorbiditeter og cytogenetiske risikofaktorer. Median progresjonsfri overlevelse (PFS) for denne gruppen varierer typisk mellom 9 og 20 måneder med moderne behandlingsregimer (f.eks. lenalidomid, bortezomib, daratumumab i ulike kombinasjoner). Median totaloverlevelse (OS) er vanskeligere å anslå, men for pasienter med relapsert myelomatose etter én eller to linjer behandling, ligger den ofte mellom 2 og 4

	år, avhengig av behandlingsvalg og pasientens risikoprofil. Kilder: Moreau P, et al. (2016). "Treatment of relapsed and refractory multiple myeloma: Recommendations from the International Myeloma Working Group." Blood. 127(24): 2955-2962. Link Dimopoulos MA, et al. (2016). "Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma." N Engl J Med. 375:1319-1331. Link National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines: Multiple Myeloma. (Oppdatert 2024) Link
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Empliciti Pd vil hovedsaklig brukes i i tredje linje i henhold til handlingsprogrammet for 2025 (4).
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Hvert år får i oevrkant av 500 personer diagnosen myelomatose i Norge. Behandlingen med Empliciti kombinert med pomalidomid og deksametason (EloPd) vil hovedsakelig bli brukt fra tredje behandlingslinje og utover. Dersom denne metoden tas i bruk, anslås det at rundt 100 pasienter årlig vil kunne være kandidater for behandlingen, men det kommer an på tidligere behandlinger osv (se behandlingsalgoritmen i handlingsplanen (4).

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	ELOQUENT-3, NCT02654132, https://clinicaltrials.gov/study/NCT02654132	Dexamethasone, Elotuzumab, and Pomalidomide in Treating Patients With Refractory Multiple	Elotuzumab, Pomalidomide, & Dexamethasone (Elo-Pom-Dex) With Second Autologous Stem Cell

		Myeloma, NCT03713294, https://clinicaltrials.gov/study/NCT03713294	Transplantation for Relapsed Multiple Myeloma, NCT03030261, https://clinicaltrials.gov/study/NCT03030261
11.2 Studietype og - design	Multisenter, randomisert, åpen- label, fase II-studie.	Enkeltarm, åpen-label, fase II-studie.	Enkeltarm, åpen-label, fase II-studie med vedlikeholdsbehandling etter autolog stamcelletransplantasjo n.
11.3 Formål	Å evaluere effekt og sikkerhet av elotuzumab + pomalidomide + deksametasone (EPd) sammenlignet med pomalidomide + deksametasone (Pd) hos pasienter med RRMM som tidligere er behandlet med lenalidomide og en proteasominhibitor.	Å evaluere effekt av deksametasone + elotuzumab + pomalidomide (DEPd) hos pasienter med refraktær multiple myelom som ikke responderer på tidligere behandlinger.	Å forbedre utfall etter andre autolog stamcelletransplantasjo n (ASCT) for relapsed multiple myelom ved bruk av elotuzumab + pomalidomide + deksametasone (Elo- Pom-Dex) som vedlikeholdsbehandling.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Inklusjon: Alder ≥18 år, ECOG 0-2, målbart MM, ≥2 tidligere behandlingslinjer, refraktær eller relapsed/refractory til lenalidomide og proteasominhibitor, refraktær til siste behandling. Eksklusjon: Tidligere pomalidomide, aktiv plasmacelle- leukemi, kreatininclearance <45 ml/min.	Inklusjon: Alder ≥18 år, refraktær multiple myelom (ikke respons på minst 2 tidligere regimer inkl. lenalidomide og proteasominhibitor), ECOG 0-2. Eksklusjon: Tidligere elotuzumab eller pomalidomide, alvorlige komorbiditeter.	Inklusjon: Alder ≥18 år, relapsed MM egnet for andre ASCT, tidligere respons på første ASCT, ECOG 0-2. Eksklusjon: Tidligere pomalidomide, alvorlig organsvikt.
11.5 Intervensjon (n)	Elotuzumab: 10 mg/kg IV ukentlig (dager 1,8,15,22) i syklus 1-2, deretter 20 mg/kg IV månedlig (dag 1).	Elotuzumab: 10 mg/kg IV ukentlig i syklus 1-2, deretter månedlig. Pomalidomide: 4 mg PO dager 1-21.	Elotuzumab: 10 mg/kg IV ukentlig i syklus 1-2, deretter månedlig. Pomalidomide: 2-4 mg PO dager 1-21

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Pomalidomide: 4 mg PO daglig dager 1-21. Deksametasone: 40 mg (eller 20 mg hvis >75 år) PO ukentlig; ekstra doser på elotuzumab-dager. 28-dagers sykluser til progresjon eller uakseptabel toksisitet. n=60 (EPd-arm).	Deksametasone: 40 mg ukentlig. 28-dagers sykluser til progresjon. n=Est. 20 (enkeltarm).	(dosejustert). Deksametasone: 40 mg ukentlig. Start etter ASCT, 28-dagers sykluser i opptil 2 år eller til progresjon. n=Est. 40 (enkeltarm).
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Pomalidomide: 4 mg PO dager 1-21. Deksametasone: 40 mg (eller 20 mg hvis >75 år) PO ukentlig. 28-dagers sykluser til progresjon. n=57 (Pd-arm).	Ingen komparator (enkeltarm-studie).	Ingen komparator (enkeltarm-studie).
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primær: Progression-free survival (PFS) per IMWG-kriterier (tid fra randomisering til progresjon eller død, Kaplan-Meier, log-rank test). Sekundær: Objective response rate (ORR, partial response eller bedre per IMWG), overall survival (OS). Eksplorativ: Time to response, duration of response, sikkerhet. Målt ved baseline og hver syklus; final OS cutoff jan. 2021.	Primær: Overall response rate (ORR) per IMWG-kriterier (serum/urine protein elektroforese, benmarg). Sekundær: PFS, OS, toksisitet (CTCAE). Målt hver syklus og ved oppfølging.	Primær: 2-års PFS etter ASCT (IMWG-kriterier). Sekundær: ORR, OS, toksisitet. Målt post-ASCT og hver 3. måned.

11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Konsistente PFS- og OS-fordeler på tvers av subgrupper: Alder ≥ 75 , refraktær til både lenalidomide og PI, høyrisiko (del17p, t(4;14) etc.), ≥ 4 tidligere linjer, høyt LDH. HR for OS 0.54 totalt.	Ingen spesifiserte subgrupper (liten studie), men analyse av refraktære pasienter	Subgrupper basert på cytogenetikk og antall tidligere linjer; fokus på høyrisiko-pasienter post-ASCT.
11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Minimum 45 måneder for final OS (cutoff jan. 2021); total oppfølging opptil 5 år.	Oppfølging opptil 5 år post-behandling; data tilgjengelig for vurdering ved studieavslutning (est. 2025).	Oppfølging minimum 2 år post-ASCT; total planlagt 5 år (est. avsluttet 2024).
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Avsluttet; final datakutt jan. 2021 (OS-analyse); tidligere kutt feb. 2018 (primær PFS).	Pågående; interim data tilgjengelig, final est. 2025.	Pågående; interim data tilgjengelig, final est. 2024.

11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Dimopoulos et al., "Elotuzumab plus Pomalidomide and Dexamethasone for Multiple Myeloma", NEJM, 2018; Dimopoulos et al., "Final OS Analysis From ELOQUENT-3", JCO, 2023.	Ingen publiserte resultater ennå; forventet publisering etter avslutning (2025+).	Ingen publiserte resultater ennå; forventet publisering etter avslutning (2024+).
---	--	---	---

12 Igangsatte og planlagte studier

12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

13 Diagnostikk

13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☐

13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	---

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Referanser: 1. Dimopoulos MA, et al. N Engl J Med 2028;379(19):1811-22 2. Bringhen S, et al. Leuk Res 2021;104:106576 3. Dimopoulos M. et al Presented at ASH 2020: Presentation #412 4. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av myelomatose, Norsk myelomatosegruppe (Mai 2025), handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.1-20.05.2025_final.pdf

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no