

Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert og har en beslutning i Nye metoder, skal anmode om revurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

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

En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen indikasjon, eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes.

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris eller forslag om en alternativ prisavtale, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp¹.

Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om en ny metodevurdering. Anmodningen må begrunnes.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen For leverandører (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): ☒

Dato for innsending av skjema: 21.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Chiesi Pharma AB
1.2 Navn kontaktperson	Jonas Lundkvist
1.3 Stilling kontaktperson	Value & Access lead
1.4 Telefon	+46 767637992
1.5 E-post	j.lundkvist@chiesi.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.

¹ E-post til Sykehusinnkjøp HF: nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

2 Informasjon om metoden

2.1 ID-nummer i Nye metoder	ID2017_119, ID2021_076
2.2 Virkestoff	Velmanase alfa
2.3 Handelsnavn	Lamzede
2.4 Indikasjon <i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i>	Behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose. Chiesi foreslår att begrensa utvärdering till inititering av behandling till patienter < 18 år, eftersom det största värdet av behandlingen är i den patientgruppen. Andra länder som Sverige och England har valt att subventionera den begränsade användningen av Lamzede.
2.5 Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder <i>Oppgi dato for beslutning</i>	Velmanase alfa (Lamzede) innføres ikke til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose. 23/01/2023

3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering

3.1 Klinisk praksis <i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?</i> <i>Kommenter kort.</i>	Klinisk praksis är samma som i tidigare utvärderingar, finns fortfarande ingen aktiv behandling för denna patiengrupp
3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon <i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av legemiddelet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet.</i>	Det har utecklats en ny hälsoekonomisk modell baserat på nya/uppdaterade data. Det har också genomförts en ny studie av nyttovikter för olika hälsotillstånd vid sjukdomen som är viktiga både vid analys av kostnadseffektivitet och för beräkning av total hälso/QALY-förlust av sjukdomen

3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>Type metodevurdering</i> <i>Begrunn kort</i>	Kostnadeffekt/nyttø-analys
3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Mars/april 2026
3.5 Nye data for komparator <i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i>	Analysen inneholder oppdaterad litteraturgenomgang av tilgjengelige data kring komparator og nuvarande behandlingspraxis
3.6 Øvrige forhold <i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering</i>	Chiesi foreslår å begrense utvärdering till initiering av behandling till patienter < 18 år, eftersom det största värdet av behandlingen är i den patientgruppen. Detta har gjorts i utvärderingar av TLV och NICE.

4 Relevansen av nye data

4.1 Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt. <i>Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.</i>	Den nya hälsoekonomiska modellen är mer detaljerad, tillförlitlig och baserat på uppdaterade data vilket gör att den ger en mindre osäker uppskattning av kostnadseffektiviteten. Modellen innehåller bland annat nya data från en expert elicitation panel. En ny studie på nyttovikter ger viktig information för både analys av kostnadseffektivitet och för beräkning av total hälso/QALY-förlust av sjukdomen. Det har även publicerats nya data på hur sjukdomen påverkar annehöriga (Hennermann JB et al. Quality of life and burden of caregivers of patients with alpha-mannosidosis: Results from an international survey. Abstract for SSIEM
--	--

	2024 samt Sgro A et al. Real world reflections of the patient odyssey in alpha-mannosidosis: Insights and Challenges in diagnosis from caregiver interviews. Abstract WORLD congress 2025 Utöver detta har långstidsdata från kliniska studier av Lamzede publicerats (Guffon N, Borgwardt L, Tytki-Szymańska A, Ballabeni A, Donà F, Joseph A, Nienhuis H, Maugeri C, Lund A. Extended long-term efficacy and safety of velmanase alfa treatment up to 12 years in patients with alphasidosis. J Inher Metab Dis. 2025 Jan;48(1)) Samantaget gör dessa nya data att det finns större möjlighet att Lamzedebehandling borde kunna klassificeras som ”särskilt liten pasientgruppe med svært alvorlig tilstand”, vilken har stor betydelse för chansen till en positiv utvärdering.
--	---