

NYE METODER

Tidsbruk 2023 – Legemidler

Innledning

En metode må gå gjennom flere faser før den kan behandles i Beslutningsforum for nye metoder. Nye metoder ønsker i dette notatet å beskrive tidsbruken i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert. Dette vil omfatte leverandør, utrederinstans (Statens legemiddelverk - SLV¹), Sykehusinnkjøp HF og administrasjon i Nye metoder mot en beslutning.

Aktører både i og utenfor Nye metoder presenterer beregninger av tidsbruk og det er flere måter å gjøre disse beregningene. Tidsbruken vil derfor kunne variere avhengig av hvordan beregningene er gjennomført, hvilket tallgrunnlag som er benyttet og hvilke deler av prosessen som inkluderes. I dette notatet er det forklart hvilke forutsetninger Nye metoder har tatt i sine beregninger. En oversikt over metoder som danner grunnlaget for beregningene er vedlagt.

I løpet av 2023 er det satt i gang flere tiltak for å få ned saksbehandlingstiden i Nye metoder. Det forventes at effekten av disse tiltakene først vil bli synlige i løpet av 2024. Tiltakene omfatter blant annet:

- Forenklet prosess for vurdering av nye indikasjoner for PD1- og PD-L1 hemmere (saken var i Beslutningsforum 11.12.2023 – sak 143-23).
- Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet (Bestillerforum fikk informasjon om mandatet og arbeidsprosessen i møtet 19. juni 2023, sak 113-23).
- Anmodning om vurdering av legemidler fra leverandører. Overgangen fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler ble iverksatt i mai 2023 (Se protokollen fra 24. april 2023 fra Beslutningsforum for nye metoder, sak 51-2023).

Følgende tider er beregnet – med forklaring

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.

Beregningene tar utgangspunkt i **legemidler med førstegangs beslutning** i Beslutningsforum for nye metoder i 2023*. Metoder som også har vært oppe tidligere år er fjernet fra beregningene.

(Fem metoder med førstegangs beslutning i 2023 ble besluttet 2 eller 3 ganger i 2023 (1., 2. og 3. gangs beslutning) og da er det regnet på antall dager til første beslutning).*

Sekretariatet fører oversikt over datoer for fasene en metode går igjennom. Basert på disse datoene kan man regne ut tidsbruk. Interne aktører er aktører i Nye metoder. Eksterne aktører er leverandør.

Følgende inkluderer tid brukt av 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.

¹ Fra 01.01.2024 har Statens legemiddelverk blitt Direktoratet for medisinske produkter, men omtales i dette notatet som Statens legemiddelverk.

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 til forhandlinger (utkast metodevurdering) 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).

Følgende tider kan fordeles per aktør:

Antall dager fra dokumentasjon er bedt om fra leverandør til dokumentasjon er mottatt hos SLV*:

Antall dager fra Statens legemiddelverk (SLV) har kontaktet leverandør og bedt om (bestilt) dokumentasjon til metodevurdering, og til dokumentasjonen er mottatt 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.

**Aktuelt for de sakene som er besluttet før Nye metoder gikk over til anmodning.*

Reell saksbehandlingstid hos SLV

Antall dager SLV bruker på metodevurdering (minus klokkestopp). (Beregnet fra det tidspunkt de mottar dokumentasjonsgrunnlaget – informasjon hentet fra logg i metodevurderingen). Grunnet kapasitetsutfordringer i 2023 har flere av sakene ligget 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 metodevurdering og evt. tilhørende prisnotat er oversendt til de regionale

NYE METODER

helseforetakene og til en førstegangsbeslutning foreligger i Beslutningsforum for nye metoder.

Avgrensninger og beskrivelse av beregningsgrunnlaget

Totalt fikk 93 metoder (ID-nr.) innen legemidler beslutning i 2023, uavhengig av om de har vært behandlet i Beslutningsforum tidligere år. *Se oversikt i vedlegg 1.*

I vedlegg 5 som viser flere detaljer rundt de ulike tidsparameterne vil man se at antallet metoder (N) som er beregnet vil variere. Dette kommer av bl.a. følgende:

- Mangler data.
- Kun gjort prisnotater eller kun gjort metodevurderinger.
- Fullstendige metodevurderinger.

Av de 93 metodene som fikk en beslutning i 2023, så er 18 av metodene (ID-nr) fjernet fra beregningsfilen da de har vært oppe til beslutning tidligere år. Videre er 9 metoder som 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 10 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 66 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 66 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 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:

	2021	2022	2023
Antall dager fra markedsføringstillatelse (MT) i Norge til beslutning:	446 dager*	589*	538*
Antall dager fra dokumentasjon mottatt til beslutning:	320 dager*	382*	479*
Antall dager til prisforhandlinger (reell saksbehandlingstid hos LIS + antall dager ventet på mer opplysninger fra leverandør	88 dager*	114*	75*

NYE METODER

<i>(klokkestopp) se detaljer i neste tabell:</i>			
--	--	--	--

**Gjennomsnitt*

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

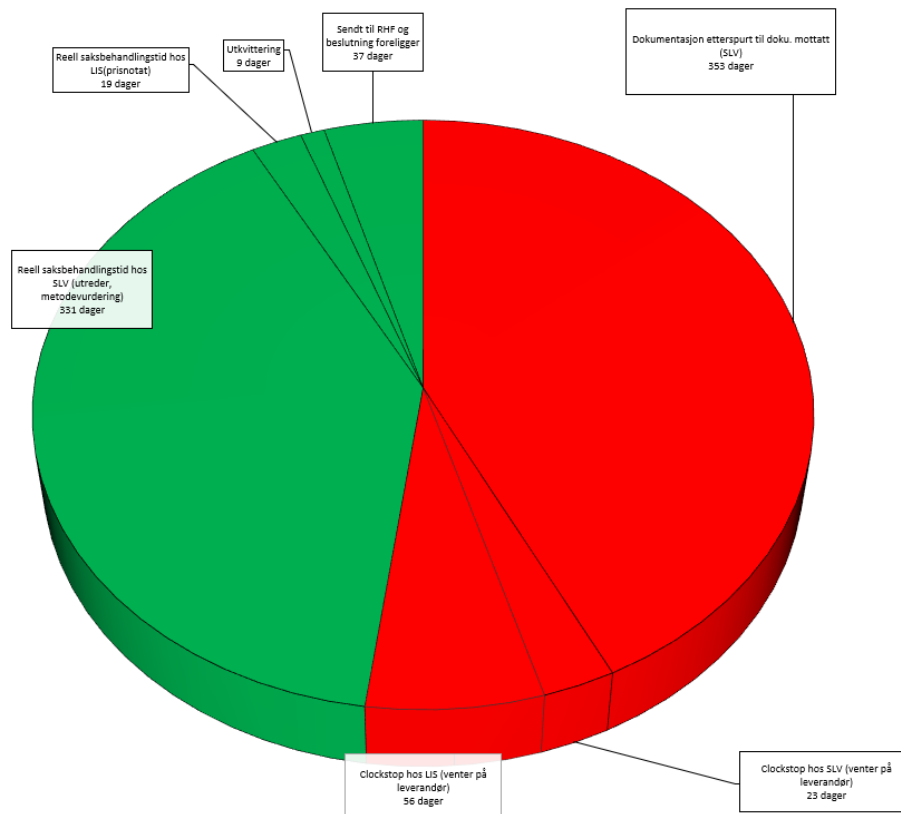
	2021	2022	2023
Antall dager fra etterspurt dokumentasjon hos leverandør til dokumentasjon er mottatt hos SLV:	289 dager*	374*	353*
Reell saksbehandlingstid hos SLV**	180 dager*	228**	331**
Antall dager klokkestopp hos SLV / vente på mer dokumentasjon fra leverandør	33 dager*	32*	23*
Reell saksbehandlingstid hos LIS	39 dager*	36*	19*
Antall dager klokkestopp/ vente på prisopplysninger fra leverandør til LIS	49 dager*	78*	56*
Antall dager til «utkvittering» hos Bestillerforum for nye metoder	8 dager*	7*	9*
Antall dager fra en metode er sendt til RHF og beslutning foreligger	33 dager*	36*	37*

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

NYE METODER

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 2023 (93 stk).

ID	Virkestoff	Handelsnavn
2014_001	Ibrutinib	Imbruvica
2015_010	Ibrutinib	Imbruvica
2016_002	Ibrutinib	Imbruvica
2016_057	Voretigene Neparvovec	Luxturna
2017_001	Nusinersen	Spinraza
2017_097	Ropeginterferon alfa 2b	Besremi
2017_101	Emtricitabin/tenofovirdisoproksilfumarat	Truvada
2018_041	Dabrafenib, trametinib	Tafinlar, Mekinist
2018_115	Lomitapid	Lojuxta
2019_004	Angiotensin II	Giapreza
2019_016	Ibrutinib	Imbruvica
2019_050	Buprenorfin	Subutex
2019_096	Venetoklaks	Venclyxto
2019_122	Daratumumab, karfilzomib og deksametason	Darzalex, Kyprolis
2019_136	Nintedanib	Ofev
2020_008	Olaparib	Lynparza
2020_010	Durvalumab	Imfinzi
2020_031	Nusinersen	Spinraza
2020_033	Ibrutinib	Imbruvica
2020_039	Metreleptin	Myalepta
2020_044	Kaliumsitrat, kaliumhydrogenkarbonat	Sibnaya
2020_045	Genterapi ex-vivo med funksjonell kopi av genet for arylsulfatase A	Libmeldy
2020_053	Baricitinib	Olumiant
2020_066	Ofatumumab	Kesimpta
2020_071	Remimazolam	Byfavo
2020_074	Cannabidiol	Epidyolex
2020_086	Dostarlimab	Jemperli
2020_087	Venetoklaks	Venclyxto
2020_103	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2020_104	Risdiplam	Evrysdi
2020_108	Pralsetinib	Gavreto
2020_111	Tafasitamab	Minjuvi
2020_112	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2021_009	Isatuksimab	Sarclisa
2021_016	Mepolizumab	Nucala
2021_017	Mepolizumab	Nucala
2021_021	Pitolisant	Wakix
2021_038	Abemaciclib	Verzenio
2021_041	Nivolumab	Opdivo
2021_046	Odevixibat	
2021_062	Selumetinib	Koselugo

NYE METODER

2021_069	Anifrolumab	Saphnelo
2021_070	Avakopan	Tavneos
2021_076	Velmanase alfa	Lamzede
2021_078	Sacituzumabgovitekan	Trodelyv
2021_080	Lenvatinib / pembrolizumab	Lenvima / Keytruda
2021_081	Nivolumab	Opdivo
2021_096	Enfortumab vedotin	Padcev
2021_100	Eptinezumab	Vyepti
2021_104	Cytarabin og Daunorubicin	Vyxeos Liposomal
2021_107	Amivantamab	Rybrevant
2021_112	Olaparib	Lynparza
2021_116	Sekukinumab	Cosentyx
2021_128	Atezolizumab	Tecentriq
2021_129	Krizotinib	Xalkori
2021_131	Pembrolizumab	Keytruda
2021_136	Nivolumab	Opdivo
2021_148	Difelikefalin	Kapruvia
2022_009	Tebentafusp	Kimtrak
2022_010	Voklosporin	Lupkynis
2022_020	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta
2022_028	Asciminib	Scemblix
2022_033	Brentuksimabvedotin	Adcetris
2022_045	Faricimab	Vabysmo
2022_046	Faricimab	Vabysmo
2022_050	Risankizumab	Skyrizi
2022_052	Deukravacitinib	Sotyktu
2022_057	Hydroksykarbamid	Siklos
2022_066	Zanubrutinib	Brukinsa
2022_073	Darolutamid	Nubeqa
2022_110	Morfin	
2022_113	Teklistamab	Tecvayli
2022_123	Trastuzumabderukstekan	Enhertu
2022_124	Pegunigalsidase alfa	Elfabrio
2022_136	Upadacitinib	Rinvoq
2022_141	Normalt humant immunglobulin	Xembify
2022_144	Mirikizumab	OmvoH
2022_145	Bimekizumab	Bimzelx
2022_146	Bimekizumab	Bimzelx
2023_002	Dalbavancin	Xydalba
2023_005	Ipilimumab/Nivolumab	
2023_021	Zanubrutinib	Brukinsa
2023_038	Normalt humant immunglobulin	Cuvitru
2023_059	Dupilumab	Dupixent
2023_063	Trientindihydroklorid	Trinetine Tillomed
2023_064	Hydrokortison	Lilinorm

NYE METODER

2023_065	Interferon gamma	Imukin
2023_066	Riluzol mikstur	Teglutik
2023_067	Metyrapon	Metycor
2023_068	Sapropterin	Kuvan og generika
2023_069	Ikatibant	Firazyr og generika
2023_070	Pirfenidon	Esbriet og generika
2023_071	Tolvaptan	Jinarc og generika

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, eller har ikke MT for indikasjonen. De er med i beregningene av de andre tidene hvor vi har data.

ID nr	Virkestoff	Handelsnavn
2017_101	Emtricitabin/tenofoviridisoproksilfumarat	Truvada
2018_041	Dabrafenib, trametinib	Tafinlar, Mekinist
2019_096	Venetoklaks	Venclyxto
2020_031	Nusinersen	Spinraza
2021_021	Pitolisant	Wakix
2021_104	Cytarabin og Daunorubicin	Vyxeos Liposomal
2022_033	Brentuksimabvedotin	Adcetris
2022_110	Morfin	
2023_005	Ipilimumab/Nivolumab	
2023_038	Normalt humant immunglobulin	Cuvitru

NYE METODER

Vedlegg 3

Metoder fjernet med bakgrunn i at de har fått beslutning tidligere år (18 metoder).

ID	Virkestoff	Handelsenavn
2014_001	Ibrutinib	Imbruvica
2015_010	Ibrutinib	Imbruvica
2016_002	Ibrutinib	Imbruvica
2016_057	Voretigene Neparvovec	Luxturna
2017_001	Nusinersen	Spinraza
2018_115	Lomitapid	Lojuxta
2019_016	Ibrutinib	Imbruvica
2019_050	Buprenorfin	Subutex
2019_136	Nintedanib	Ofev
2020_033	Ibrutinib	Imbruvica
2020_039	Metreleptin	Myalepta
2020_066	Ofatumumab	Kesimpta
2020_108	Pralsetinib	Gavreto
2021_076	Velmanase alfa	Lamzede
2021_080	Lenvatinib / pembrolizumab	Lenvima / Keytruda
2022_045	Faricimab	Vabysmo
2022_046	Faricimab	Vabysmo
2022_057	Hydroksykarbamid	Siklos

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 (9 metoder):

ID	Virkestoff	Handelsenavn
2023_063	Trientindihydroklorid	Trinetine Tillomed
2023_064	Hydrokortison	Lilinorm
2023_065	Interferon gamma	Imukin
2023_066	Riluzol mikstur	Teglutik
2023_067	Metyrapon	Metycor
2023_068	Sapropterin	Kuvan og generika
2023_069	Ikatibant	Firazyr og generika
2023_070	Pirfenidon	Esbriet og generika
2023_071	Tolvaptan	Jinarc og generika

NYE METODER

Vedlegg 4

Oversikt over legemidler som er med i beregningsgrunnlaget for tidsparametrene 2023 (66 metoder).

ID-nr	Virkestoff	Handelsnavn
2017_097	Ropeginterferon alfa 2b	Besremi
2017_101	Emtricitabin/tenofovirdisoproksilfumarat	Truvada
2018_041	Dabrafenib, trametinib	Tafinlar, Mekinist
2019_004	Angiotensin II	Giapreza
2019_096	Venetoklaks	Venclyxto
2019_122	Daratumumab /karfilzomib	Darzalex/Kyprolis
2020_008	Olaparib	Lynparza
2020_010	Durvalumab	Imfinzi
2020_031	Nusinersen	Spinraza
2020_044	Kaliumsitrat, kaliumhydrogenkarbonat	Sibnaya
2020_045	Genterapi ex-vivo med funksjonell kopi av genet for arylsulfatase A	Libmeldy
2020_053	Baricitinib	Olumiant
2020_071	Remimazolam	Byfavo
2020_074	Cannabidiol	Epidyolex
2020_086	Dostarlimab	Jemperli
2020_087	Venetoklaks	Venclyxto
2020_103	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2020_104	Risdiplam	Evrysdi
2020_111	Tafasitamab	Minjuvi
2020_112	Ipilimumab/Nivolumab	Yervoy/Opdivo
2021_009	Isatuksimab	Sarclisa
2021_016	Mepolizumab	Nucala
2021_017	Mepolizumab	Nucala
2021_021	Pitolisant	Wakix
2021_038	Abemaciclib	Verzenio
2021_041	Nivolumab	Opdivo
2021_046	Odevixibat	
2021_062	Selumetinib	Koselugo
2021_069	Anifrolumab	Saphnelo
2021_070	Avakopan	Tavneos
2021_078	Sacituzumabgovitekan	Trodelyv
2021_081	Nivolumab	Opdivo
2021_096	Enfortumab vedotin	Padcev
2021_100	Eptinezumab	Vyepti
2021_104	Cytarabin og Daunorubicin	Vyxeos Liposomal
2021_107	Amivantamab	Rybrevant
2021_112	Olaparib	Lynparza
2021_116	Sekukinumab	Cosentyx
2021_128	Atezolizumab	Tecentriq
2021_129	Krizotinib	Xalkori

NYE METODER

2021_131	Pembrolizumab	Keytruda
2021_136	Nivolumab	Opdivo
2021_148	Difelikefalin	Kapruvia
2022_009	Tebentafusp	Kimmtrak
2022_010	Voklosporin	Lupkynis
2022_020	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta
2022_028	Asciminib	Scemblix
2022_033	Brentuksimabvedotin	Adcetris
2022_050	Risankizumab	Skyrizi
2022_052	Deukravacitinib	Sotyktu
2022_066	Zanubrutinib	Brukinsa
2022_073	Darolutamid	Nubeqa
2022_110	Morfin	
2022_113	Teklistamab	Tecvayli
2022_123	Trastuzumabderukstekan	Enhertu
2022_124	Pegunigalsidase alfa	Elfabrio
2022_136	Upadacitinib	Rinvoq
2022_141	Normalt humant immunglobulin	Xembify
2022_144	Mirikizumab	Omvoh
2022_145	Bimekizumab	Bimzelx
2022_146	Bimekizumab	Bimzelx
2023_002	Dalbavancin	Xydalba
2023_005	Ipilimumab/Nivolumab	
2023_021	Zanubrutinib	Brukinsa
2023_038	Normalt humant immunglobulin	Cuvitru
2023_059	Dupilumab	Dupixent

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

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

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	446	589	538
Størst	1946	1853	1557
Minst	12	49	68
Antall	58	69	55
Median	376	451	475

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

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	320	382	479
Størst	759	738	910
Minst	130	124	124
Antall	62	55	40
Median	284	367	466

Antall dager til prisforhandlinger:

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	88	114	75
Størst	617	992	441
Minst	3	2	3
Antall	75	82	65
Median	55	70	40

NYE METODER

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

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	289	374	353
Størst	1665	1783	1398
Minst	1	0	34
Antall	63	55	39
Median	213	266	317

Reell saksbehandlingstid hos SLV (utreder, metodevurdering)

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	180	228	331
Størst	334	553	646
Minst	40	58	20
Antall	64	55	40
Median	168	225	331

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

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	33	32	23
Størst	266	157	187
Minst	0	0	0
Antall	55	55	40
Median	19	22	7

Reell saksbehandlingstid hos LIS (prisnotat)

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	39	36	19
Størst	388	501	103
Minst	1	1	2
Antall	75	82	65
Median	18	17	8

Klokkestopp hos LIS (venter på prisopplysninger fra leverandør)

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	49	78	55
Størst	591	897	402

NYE METODER

Minst	0	0	0
Antall	75	82	65
Median	16	45	21

Utkvittering (Bestillerforum)

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	8	7	9
Størst	39	20	38
Minst	3	2	0
Antall	76	80	66
Median	7	6	7

Sendt til RHF og beslutning foreligger

	2021	2022	2023
Gjennomsnitt	33	36	37
Størst	122	237	181
Minst	4	2	13
Antall	76	80	66
Median	27	21	26