

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: 15.05.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Immedica Pharma AB
1.2 Navn kontaktperson	Martin Ramström
1.3 Stilling kontaktperson	Regional Director Nordics, Immedica Pharma AB
1.4 Telefon	+467068335562
1.5 E-post	martin.ramstrom@immedica.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 <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Denne anmodning: «Treatment of adrenal insufficiency (AI) in adolescents aged 12 years and over and adults.#

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><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></p>	<p>#Behandling av binyrebarkinsuffisiens hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne.»</p> <p>Preparatomtale: Efmody er indisert hos ungdom i alderen 12 år og eldre og voksne til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandling av binyrebarkinsuffisiens • Behandling av medfødt binyrebarkhyperplasi (CAH)
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Efmody</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Hydrokortison</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>H02AB09</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Kapsel med modifisert frisetting, hard:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 mg, flaske 50 stk - 10 mg, flaske 50 stk <p>Anbefalte substitusjonsdoser med hydrokortison er 10-15 mg/m²/dag (CAH) og 8-10 mg/m²/dag (andre former for binyrebarkinsuffisiens) hos ungdom i alderen 12 år og eldre som ikke har sluttet å vokse, 15-25 mg/dag hos ungdom som har sluttet å vokse, og hos voksne pasienter med binyrebarkinsuffisiens eller CAH. Hos pasienter med noe gjenværende endogen kortisolproduksjon kan en lavere dose være tilstrekkelig.</p> <p>Når pasienter byttes fra annen peroral hydrokortisonsubstitusjonsbehandling til Efmody, skal en identisk total daglig dose administreres, men dosen bør administreres i to doser med to tredjedeler til tre fjerdedeler av dosen gitt på kvelden ved sengetid og resten om morgenen.</p> <p>[Efmody, Preparatomtale]</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk bruk; glukokortikoider. ATC-kode: H02AB09.</p> <p>Virkningsmekanisme:</p>

	Hydrokortison er et glukokortikoid. Glukokortikoider har flere virkninger i flere vev gjennom effekten til de intracellulære steroidreseptorene.
--	--

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: 2021_072: Efmody (Behandling av medfødt binyrebarkhyperplasi hos ungdom ≥12 år og voksne)
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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: 2022_086: Alkindi (Substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til <18 år)) 2022_086: Plenadren (Behandling av binyrebarkinsuffisiens hos voksne) Alkindi och Plenadren har samlad overføring av finansieringsansvaret till RHF-ene på Beslutningsforum för nye metoder 13.03.2023.
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Dato for MT for første indikasjon: 01.07.2022
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i>	MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Prosedyrenummer i EMA: EMEA/H/C/005105

<p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p>	
<p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>Hvis metoden ikke har MT:</p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Hvis metoden har MT:</p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 27.03.2026</p>
<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>

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

<p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
---	--

6 Sammenlignbarhet og anbud

<p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
--	--

tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Kommentar: Plenadren is a modified release hydrocortisone formulation , approved for «Behandling av binyrebarkinsuffisiens hos voksne». Plenadren is the comparator in study DIUR-016-AI. Alkindi is an irHC, approved for «Substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til <18 år)».
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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Legemiddel og ID-nummer: Plenadren ID-nummer 2022-086
6.3 Er det eksisterende tilbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Begrunnelse: The introduction and evaluation of Efmody differs between the Nordic countries.
---	--

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)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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?	Kostnadsminimeringsanalyse.
--	-----------------------------

<p><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i></p> <p><i>Begrunn forslaget</i></p>	<p>Superior efficacy and improved QoL/utility for Efmody vs Plenadren was seen in study DIUR-016-AI. Similar daily costs.</p>
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	<p>In accordance with approved indication</p>
<p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p>	<p>H2H vs Plenadren: study DIUR-016-AI (CHAMPAIN study)</p> <p>[Prete A et al. Effects of modified release hydrocortisone on restoration of early morning cortisol, quality of life, and fatigue in adrenal insufficiency (The CHAMPAIN study): a randomised, double-blind, double-dummy, cross-over study comparing Chronocort and Plenadren. eClinicalMedicine 2026;91: 103714]</p>
<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>We see that Efmody will be substituting patients treated with Plenadren with a similar daily cost, therefore the budget impact of introducing Efmody is limited and in line with current budgets allocated for Plenadren.</p>
<p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>Augusti 2026</p>

10 Sykdommen og eksisterende behandling

<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Ubehandla er binyrebarksvikt ein livstrugande sjukdom som fører til mangel på dei adrenokortikale hormona aldosteron, kortisol og binyreandrogen. Ved primær binyrebarksvikt er binyrene anten dysfunksjonelle eller øydelagde, medan sekundær binyrebarksvikt oppstår i hypothalamus-hypofyse binyre-aksen ved understimulering av kortisolproduksjon grunna mangel</p>
---	---

	<p>på adrenokortikotropt hormon (ACTH). Generelt er autoimmun sjukdom hovudårsak til primær binyrebarksvikt, men hos barn finn ein oftast genetiske årsaker. Med riktig substitusjonsbehandling med glukokortikoid lever pasientar tilnærma normale liv.</p> <p>Substitusjonsbehandling ved kronisk binyrebarksvikt har som mål å etterlikne den normale døgnvariasjonen i kortisol.</p> <p>[Rapport, Hurtig metodevurdering, Alkindi, ID2019_017, SLV 2018]</p>
<p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Endokrine sykdommer</p>
<p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>	<p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>
<p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>	<p>Kronisk binyrebarksvikt Glukokortikoid</p> <p>Standardbehandlingen er kortisonacetat (Cortison) tablett 25 mg: Vanlig vedlikeholdsbehandling er hos de fleste er 25–37,5 mg fordelt på 2–3 doser. Første dose bør gis så tidlig som mulig, neste midt på dagen og siste ikke senere enn kl. 18–19 litt avhengig av døgnrytme. Dyrere alternativer er 20–30 mg hydrokortison (Lilinorm x 2–3 eller Plenadren x 1 (H-resept)), prednisolon 3,75–5 mg fordelt på 1–2 doser. Doseringen styres av klinisk respons og målet er å holde dosen i det lavere intervallet om mulig. Måling av ACTH er ikke indisert. Kortisolmåling er kun indisert som utredning av absorpsjon av tablettene.</p> <p>[Ref: Metodebok - Primær binyrebarksvikt]</p>
<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Dagens behandlingstilbud gjør at binyrebarksvikt ikke lenger er en dødelig sykdom, og tilstanden er behandlingsbar. Likevel er behandlingen ikke optimal, og livskvaliteten hos pasienter med binyrebarksvikt er ofte redusert, slik at det fortsatt foreligger en betydelig sykdomsbyrde.</p>

	<p>[Ref: Løvås, K. et al. (2005) <i>Primær binyrebarksvikt – årsaker, diagnostikk og behandling</i>. Tidsskrift for Den norske lægeforening, 125, s. 155–158.]</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>På samme nivå som Plenadren i nåværende behandlingsalgoritme.</p> <p>Kronisk binyrebarksvikt Glukokortikoid</p> <p><i>Standardbehandlingen er kortisonacetat (Cortison) tablett 25 mg: Vanlig vedlikeholdsbehandling er hos de fleste er 25–37,5 mg fordelt på 2–3 doser. Første dose bør gis så tidlig som mulig, neste midt på dagen og siste ikke senere enn kl. 18–19 litt avhengig av døgnrytme. Dyrere alternativer er 20–30 mg hydrokortison (Lilinorm x 2–3, Efmody x 2 (H-resept) eller Plenadren x 1 (H-resept)), prednisolon 3,75–5 mg fordelt på 1–2 doser. Doseringen styres av klinisk respons og målet er å holde dosen i det lavere intervallet om mulig. Måling av ACTH er ikke indisert. Kortisolmåling er kun indisert som utredning av absorpsjon av tablettene</i></p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Primær binyrebarksvikt (Addisons sykdom) er en sjelden endokrin sykdom som oftest skyldes autoimmun destruksjon av binyrebarken. Tilstanden bør mistenkes ved symptomer som tretthet, vekttap, hypotensjon og hyperpigmentering.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevalensen er rundt 14 per 100 000 innbyggere, og insidensen cirka 0,6 per 100 000 per år <p>[Ref: Løvås, K. et al. (2005) <i>Primær binyrebarksvikt – årsaker, diagnostikk og behandling</i>. Tidsskrift for Den norske lægeforening, 125, s. 155–158.]</p>

	<p>Norsk kvalitetsregister for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS) oppgir i årsrapporten for 2024 at prevalensen av binyrebarksvikt i Norge er 50 per 100 000.</p> <p>I hele registeret er det registrert til sammen 1048 pasienter. 890 levende med binyrebarksvikt i 2024, det var 52 nydiagnostiserte pasienter med binyrebarksvikt.</p> <p>I 2024 sto 26 % av pasientene i registeret på behandling med Plenadren.</p> <p>[Ref: Norsk kvalitetsregister for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS): Årsrapport for 2024 med plan for forbedringstiltak]</p>
--	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	DIUR-016-AI CHAMPAIN study NCT05222152 (Study Details NCT05222152 Chronocort Versus Plenadren Replacement Therapy in Adults With Adrenal Insufficiency ClinicalTrials.gov)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Multicentre, randomised, double-blind, double-dummy, 2-way cross-over study.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	To compare Efmody to Plenadren in terms of morning serum cortisol levels and morning fatigue and to evaluate	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	<p>other efficacy and safety parameters between the two treatments.</p>		
<p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>58 patients enrolled.</p> <p>The study population included male and female participants aged 18 years and over. Participants were required to have documented primary AI, defined as early morning pre-dose serum cortisol <50 nmol/L and currently treated with glucocorticoid (≥ 10 mg hydrocortisone-equivalent dose per day) as replacement therapy.</p> <p>Main exclusion criteria were past or current Cushing's syndrome, secondary and tertiary AI, adrenal suppression and/or AI induced by exogenous steroids, and current treatment with Efmody or Plenadren.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Efmody (Chronocort) oral capsules given at a total daily dose of 25 mg/day.</p> <p>While receiving Efmody, participants were required to take 10 mg in the morning on waking (typically between 06:00 and 08:00 hours) and 15 mg at night just prior to bed (typically between 22:00 hours and midnight).</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p>11.6 Komparator (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p>	<p>Plenadren oral tablets given at a total daily dose of 25 mg.</p> <p>While receiving Plenadren, participants were required to take 25 mg in the morning on waking (typically between 06:00 and 08:00).</p> <p>Placebo capsules and tablets to used to maintain blinding.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>compare Efmody to Plenadren after (approximately) 4 weeks of treatment in terms of:</p>
<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<p>Primary efficacy outcome variable was the 07:00 hour serum cortisol level after 4 weeks of treatment.</p> <p>The key secondary efficacy outcome variable was the Multidimensional Assessment of Fatigue (MAF) morning fatigue score after 4 weeks of treatment.</p> <p>Other secondary efficacy endpoints was to compare Efmody to Plenadren after 4 weeks of treatment in terms of:</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Whether or not a participant had achieved a physiological morning cortisol level (defined as a 07:00 hour serum cortisol before the morning dose of >140 nmol/L) • Salivary cortisone profile score • 07:00 hour plasma ACTH level • Osteocalcin levels • Morning fatigue, using the PROMIS 7b questionnaire, within 1 hour of waking • QoL using the EQ-5D-5L • QoL using the AddiQoL questionnaire • QoL using the SF-36 questionnaire 		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><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></p>	<p>Two 4-week treatment periods with cross-over in between.</p> <p>Participants were randomized to one of the two possible sequences: first Efmody for 4 weeks, followed by Plenadren for 4 weeks (Efmody/Plenadren); or first Plenadren for 4 weeks, followed by Efmody for 4 weeks (Plenadren/Efmody).</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.10 Tidsperspektiv resultater</p> <p><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i></p>	<p>Avsluttet studie.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.11 Publikasjoner</p> <p><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisasjon</i></p>	<p>Prete A et al. Effects of modified release hydrocortisone on restoration of early morning cortisol, quality of life, and fatigue in adrenal insufficiency (The CHAMPAIN study): a randomised, double-blind, double-dummy, cross-over study comparing Chronocort and Plenadren. eClinicalMedicine 2026;91:103714.</p> <p>https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103714</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

--	--	--	--

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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
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?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><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></p> <p><i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no