

# 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](mailto: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 \(nyemetoder.no\)](#)

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

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

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 04.06.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Serb SA
1.2 Navn kontaktperson	Cathrin Wall
1.3 Stilling kontaktperson	Commercial Director Nordics & Baltics
1.4 Telefon	+47 97654133
1.5 E-post	Cathrin.wall@serb.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 checked="" type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Myksødemkoma Hypotyreose av sentral eller perifer opprinnelse hos pasienter hvor oral behandling ikke er mulig, spesielt på grunn av problemer med å svelge eller malabsorpsjon.

<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>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Levothyroxine sodium SERB 200 mikrogram/ml</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>levotyroksinnatrium</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>H03AA01</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><b>200 µg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning</b></p> <p>Myksødemkoma Første dag anbefales en startdose på 200 til 500 mikrogram. På grunn av økt risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser eller død, kan denne startdosen ikke overstige 500 mikrogram. Daglig oral vedlikeholdsdose er 1,6 mikrogram per kg kroppsvekt (100-120 mikrogram), redusert til 75 % når administrert intravenøst eller intramuskulært.</p> <p>Hypotyreose når oral behandling ikke er mulig: Gastrointestinal absorpsjon av orale levotyrosin tabletter er omtrent 70-80 % hos friske fastende voksne (se pkt. 5.2). Parenteralt levotyrosin bør derfor administreres som en startdose tilsvarende 70-80 % av den orale dosen som kreves for å oppnå eutyreose. Gis til oral behandling er mulig igjen</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Farmakoterapeutisk gruppe: tyreoidhormoner, ATC-kode: H03AA01</p> <p>Tyreoidhormoner utøver sine fysiologiske effekter ved å kontrollere DNA-transkripsjon og proteinsyntese. Trijodtyronin (T3) diffunderer inn i cellenukleus og binder seg til tyreoidreseptorer som er bundet til DNA. Fysiologiske effekter av tyreoidhormoner skyldes hovedsakelig T3, som hovedsakelig (omtrent 80 %) stammer fra deiodering av T4 i perifere vev</p>

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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" 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>  <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 <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Prosedyrenummer i EMA: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.  <b>Hvis metoden ikke har MT:</b>  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.

	<b>Hvis metoden har MT:</b>  Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:  02.07.2024
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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?  <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  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 <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
--	---

## 6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Kommentar: Alle levotyroxinnatrium legemidler i tablettform og flytende
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 type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud 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.
--	---

<b>7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)</b>	
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<b>8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)</b>	
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.

<b>9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse</b>	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?  <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i>  <i>Begrunn forslaget</i>	N/A
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Dette er en pasientgruppe som står på levaxin tabletter i noen form så det er ikke en ny populasjon. Levothyroxine sodium SERB 200 mikrogram/ml er injeksjon som kun brukes når en person ikke kan bruke oral behandling samt ved Myksødemkoma
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>	N/A

<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	<p>Basert på salg av uregistrert produkt 2025 så ligger salget på ca 1 500 000Nok</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>Vi kan levere in ytterligere dokumentasjon hvis ønskelig</p>

<h2>10 Sykdommen og eksisterende behandling</h2>	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	<p>Lavt stoffskifte betyr at skjoldbruskkjertelen ikke lager nok stoffskiftehormon. Det kan gi forskjellige symptomer, som for eksempel tretthet, treg mage, vektøkning og frysninger. Lavt stoffskifte behandles med tyroksintabletter. Ref. Helsenorge.no</p> <p>Myksødemkoma defineres som et alvorlig tilfelle av <a href="#">lavt stoffskifte (hypotyreose)</a> som fører til svekket bevissthet, lav kroppstemperatur og andre symptomer som følge av langsommere funksjon i mange organer. Årsaken er som regel en akutt forverring av en udiagnostisert eller ubehandlet hypotyreose utløst av en eller annen stressfaktor. Myksødemkoma er en akuttmedisinsk tilstand med høy dødelighet. Tidlig erkjennelse av diagnosen og behandling er avgjørende for å overleve. Ref. NHI.no</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>Levaxin i tablettform</p>

<p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	N/A
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	Brukes når oral behandling ikke er mulig samt til Myksødem koma
<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>	N/A

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>Farmakodynamiske effekter Den primære farmakodynamiske responsen på levotyrosin til injeksjon/infusjon, oppløsning har vært gjenstand for studier hos pasienter med myksødemkoma eller hypotyreose, noe som har vist at intravenøst administrert</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

	<p>levotyroksin kan øke blodkonsentrasjonen av T4 og samtidig senke TSH-nivået hos disse pasientgruppene. Den sekundære farmakokinetiske responsen har vært gjenstand for in vitro-studier, som har belyst bindingssteder delt av levotyroksin og østradiol 17<math>\beta</math>-glukuronid (E217<math>\beta</math>G), en konjugert sterol på 8 blod-hjernebarriere transportørene OATP 1C1, noe som tyder på at levotyroksin konkurrerer med andre virkestoffer når det passerer blod-hjernebarrieren.</p> <p>Ref.SmPC</p>		
11.2 Studietype og -design	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.
11.3 Formål	<p>I prekliniske studier var bivirkninger ved behandling med høye doser T4 på grunn av en overdreven farmakologisk effekt av hormonet, og derfor forventes de ikke å oppstå ved terapeutiske doser. Toksisitetsdata for gjentatte doser hos dyr i den vitenskapelige litteraturen har ikke vist noen spesifikk risiko for mennesker. Det er ikke utført konvensjonelle studier vedrørende gentoksisitet, karsinogenitet og</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	reproduksjonstoksisitet med levotyrosin.		
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</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.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</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.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</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.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</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.
11.8 Relevante subgruppeanalyser	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.

Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser			
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>	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.
11.10 Tidsperspektiv resultater  <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</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.
11.11 Publikasjoner  <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</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.

<b>12 Igangsatte og planlagte studier</b>	
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.
--	---

<b>13 Diagnostikk</b>	
<p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<b>14 Andre relevante opplysninger</b>	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <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 fagekspert i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Levothyroxine sodium SERB 200 mikrogram/ml fikk MT i 2024, grunnen til at vi ikke er på markedet før nå er at vi har ventet på Norsk pakke          Intil nå har produktet blitt brukt av blant annet intensivvårds personell, da som ulisensert          Vi har fått spørsmål når vi vart tilstede på utstillinger for helsepersonell i Norge</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</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p><i>dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p>Nærmere informasjon og skjema: <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p>	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)