

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 \(nyemetoder.no\)](#)

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: 12.06.2026

| 1 Kontaktopplysninger | |
|--|-------------------------|
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Pfizer AS |
| 1.2 Navn kontaktperson | Oddvar Solli |
| 1.3 Stilling kontaktperson | Access & Value Director |
| 1.4 Telefon | 90070788 |
| 1.5 E-post | oddvar.solli@pfizer.com |
| Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt | |
| 1.6 Navn/virksomhet | N/A |
| 1.7 Telefon og e-post | N/A |

| 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? | Fullstendig indikasjon for Hymravzi (marstacimab) er: Rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter som er 12 år og eldre, som veier minst 35 kg, og som har: |

| | |
|---|---|
| <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> | <ul style="list-style-type: none"> • Hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel): <ul style="list-style-type: none"> ○ uten faktor VIII-inhibitorer, og med alvorlig sykdom (FVIII < 1 %) ○ med faktor VIII-inhibitorer • Hemofili B (medfødt faktor IX-mangel): <ul style="list-style-type: none"> ○ uten faktor IX-inhibitorer, og med alvorlig sykdom (FIX < 1 %) ○ med faktor IX-inhibitorer <p>Denne anmodningen gjelder for kun for indikasjonen: Rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter som er 12 år eller eldre, som veier minst 35 kg, og som har hemofili A med faktor VIII-inhibitorer</p> <p>Indikasjonene for hemofili A og -B uten inhibitorer er nylig vurdert, hvor hemofili B uten inhibitorer ble godkjent i Beslutningsforum (18. mai 2026).</p> <p>Anmodningen gjelder ikke for indikasjonen hemofili B med inhibitorer, da det ikke finnes norske pasienter i denne gruppen.</p> |
| <p>2.3 Handelsnavn</p> | <p>Hympavzi</p> |
| <p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p> | <p>marstacimab</p> |
| <p>2.5 ATC-kode</p> | <p>B02BX11</p> |
| <p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstengde</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p> | <p>150 mg injeksjonsvæke, oppløsning, til subkutan injeksjon, i ferdigfylt penn.</p> <p>Dosering: Innledende støtdose på 300 mg gitt som subkutan injeksjon, etterfulgt av 150 mg subkutan injeksjon én gang i uken.</p> <p>Hympavzi er beregnet for livslang profylaktisk behandling.</p> |
| <p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p> | <p>Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika, andre systemiske hemostatika, ATC-kode: B02BX11</p> <p>Virkningsmekanisme: Humant monoklonalt IgG1-antistoff rettet mot TFPI (tissue factor pathway inhibitor), som er den primære hemmeren av den ekstrinsiske koagulasjonskaskaden.</p> <p>Hympavzis nøytraliserende virkning på den hemmende aktiviteten til TFPI kan bidra til å styrke den ekstrinsiske koagulasjonsveien og omgå mangler i den intrinsiske koagulasjonsveien, ved å øke tilgjengeligheten av fri faktor Xa for å øke trombindannelsen og fremme hemostase.</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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> ID-nummer: ID2024_043 |
| 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: ID2017_104 |
| 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: 18.11.2024 |
| 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> <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: EMEA/H/C/006240 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: 11.05.2026 |
| 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: Alhemo (koncizumab) har tilsvarende virkningsmekanisme som Hympavzi, men er ikke markedsført per dags dato. Hemlibra (emicizumab) har samme indikasjon, og har ifølge kliniker tilsvarende effekt som Hympavzi. |
| 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: Emicizumab (Hemlibra) ID2017_104 |

| | |
|---|--|
| 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. |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <h3>7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)</h3> | |
| 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: Vi anmoder om en forenklet prosess uten HTA |

| | |
|--|--|
| <h3>8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)</h3> | |
| 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. |

| | |
|--|---|
| <h3>9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse</h3> | |
| 9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i> | <p>Hypavzi er nylig vurdert til <u>non-inhibitor pasienter</u> og <u>besluttet innført til hemofili B non-inhibitor</u>.</p> <p>Pfizer vil med dette anmode, for indikasjonen <u>hemofili A med inhibitorer</u>, om en prosess uten metodevurdering, og kun et prisnotat.</p> <p>Ant. pasienter med hem A med inhibitorer er begrenset (15-20 pasienter). Legene som behandler disse pasientene, er få og konsentrert i samme fagmiljø på Rikshospitalet.</p> <p>Tilbakemelding fra fagmiljøet er at dagens standardbehandling med Hemlibra er likeverdig med Hypavzi, og at det er ønskelig med flere behandlingsalternativer. Det synes å være nødvendig med ytterligere vurderinger utover legemiddelkostnader.</p> <p>Pfizer foreslår derfor en sammenlikning av legemiddelkostnader for Hemlibra vs. Hypavzi, og</p> |

| | |
|---|---|
| | at dette utgjør grunnlag for en rask og pragmatisk innføring. |
| 9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper. | N/A - se punkt 9.1 |
| 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 - se punkt 9.1 |
| 9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år. | N/A – se punkt 9.1 |
| 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> | N/A – se punkt 9.1 |

| | |
|--|---|
| 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> | <p>Pasienter med hemofili A mangler eller har redusert nivå av faktor VIII (FVIII). Dette hindrer blodet i å koagulere og fører til økt risiko for alvorlige og livstruende blødninger.</p> <p>Pasienter med hemofili A behandles med FVIII-konsentrat. En alvorlig komplikasjon av denne behandlingen er utvikling av antistoffer (inhibitorer) mot FVIII, som nøytraliserer effekten.</p> <p>Ihht. innspill fra kliniker, så er det i Norge ca 15-20 pasienter f.o.m. 12 år med hemofili A med inhibitorer.</p> |
| 10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i> | <p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Blodsykdommer</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>Pasienter med hemofili A med inhibitorer behandles i all hovedsak med Hemlibra.</p> |
| <p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p> | <p>Pasienter med hemofili A med inhibitorer har generelt en dårligere prognose enn pasienter uten inhibitorer. Inhibitorer reduserer effekten av faktor VIII-substitusjon og gjør blødninger vanskeligere å kontrollere, noe som øker sykdomsbyrden og risikoen for komplikasjoner (1,2). Klinisk er dette assosiert med høyere blødningsfrekvens, økt forekomst av leddskade og betydelig redusert helserelatert livskvalitet sammenlignet med hemofili A-pasienter uten inhibitorer (3,4).</p> <p>Referanser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Luo L, Zheng Q, Chen Z, et al. Hemophilia A patients with inhibitors: mechanistic insights and novel therapeutic implications. <i>Front Immunol.</i> 2022;13:1019275. doi:10.3389/fimmu.2022.1019275 2. Meeks SL, Batsuli G. Hemophilia and inhibitors: current treatment options and potential new therapeutic approaches. <i>Hematology Am Soc Hematol Educ Program.</i> 2016;2016(1):657–662. doi:10.1182/asheducation-2016.1.657 3. Mahlangu J, Oldenburg J, Callaghan MU, Shima M, Mancuso ME, Trask P, et al. Health-related quality of life and health status in persons with haemophilia A with inhibitors: a prospective, multicentre, non-interventional study. <i>Haemophilia.</i> 2019;25(3):382–391. doi:10.1111/hae.13731 4. Saripuddin Z, Loo TY, Cheng BY, et al. Inhibitors significantly impair quality of life for hemophilia A patients. <i>Blood.</i> 2024;144(Suppl 1):3709 |

| | |
|---|---|
| <p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p> | <p>Sidestilt med dagens behandling, Hemlibra (emicizumab)</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>Ihht. innspill fra kliniker, så er det i Norge ca 15-20 pasienter fom. 12 år med hemofili A med inhibitorer.</p> |

| <h2>11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier</h2> | | | |
|--|--|--|--|
| | Studie 1 | Studie 2 | Studie 3 |
| <p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p> | <p>BASIS, NCT03938792 https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03938792?intr=marstacimab%20BASIS&rank=2</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |
| <p>11.2 Studietype og -design</p> | <p>Phase 3, one-way, cross-over, open label, multi-center study</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |
| <p>11.3 Formål</p> | <p>Demonstrate efficacy and safety of marstacimab, in patients with severe hemophilia A and moderately severe to severe hemophilia B, with and without inhibitors.</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| <p>11.4 Populasjon</p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p> | <p>For cohort of patients with inhibitors:</p> <p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Severe hemophilia A (FVIII <1%) or moderately severe to severe hemophilia B (FIX ≤2%) - Male, 12 to <75 years of age - Body weight ≥35 kg at screening - Documentation of current high-titer (≥5 BU/mL) or low titer (<5 BU/mL) inhibitor refractory to FVIII/FIX replacementa - On-demand group: ≥6 (hemophilia A) or ≥4 (hemophilia B) acute bleeding episodes (spontaneous or traumatic) that required treatment during the 6-month period prior to enrollment and were willing to continue on-demand treatment during the observational phase - Routine prophylaxis group: ≥80% compliance with prophylaxis regimen 6 months prior to enrollment on a case-by-case basis <p>Selected Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Known hemostatic defect other than hemophilia A/B | <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"> - Abnormal hematology values - Abnormal renal or hepatic function - Corrected QT interval above acceptable values - Hypersensitivity or allergic reaction to the study intervention - Previous/current treatment for coronary artery diseases, ischemic disease, or venous or arterial thrombosis - Abnormal laboratory values for PT/INR and fibrinogen | | |
| <p>11.5 Intervensjon (n)</p> <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p> | <p>Marstacimab 300 mg SC loading dose followed by 150 mg once weekly for 12 months (active treatment phase). After 6 months of treatment with marstacimab, individual participants who met protocol-specified dose escalation criteria based on breakthrough bleeding, may have had their dose increased to 300 mg SC once weekly, based on clinician judgement.</p> | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 11.6 Komparator (n) | Prior SoC treatment during a 6 months observational phase (OP), with Bypassing | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

| | | | |
|---|--|--|--|
| <p><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i></p> | <p>agent, on-demand or as routine prophylaxis</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 endpoints:</p> <p>Efficacy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ABR for treated bleeding events during the 12-month active treatment phase - Superiority vs. prior on-demand treatment <p>Safety:</p> <ul style="list-style-type: none"> - AEs - AEs of special interest, including thrombotic events, injection-site and anaphylactic reactions, hypersensitivity - SAEs - Immunogenicity (ADA and NAb) - Laboratory tests <p>Secondary endpoints:</p> <p>ABR for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Joint bleeds - Spontaneous bleeds - Target joint bleeds - Total bleeding events (treated and untreated) <p>HRQoL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haem-A-QoL - EQ-5D-5L - EQ-VAS <p>HJHS</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| 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. |
| 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> | 45 days screening period 6 months observational phase 12 months active treatment phase | 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> | The study is completed and published, both for non-inhibitor and inhibitor cohort | 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 publisering</i> | BASIS inhibitor cohort: Efficacy and safety of marstacimab prophylaxis in hemophilia A/B with inhibitors: results from the phase 3 BASIS trial - ScienceDirect BASIS non-inhibitor cohort: Marstacimab prophylaxis in hemophilia A/B without | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | inhibitors: results from the phase 3 BASIS trial | | |
|--|--|--|--|

| 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 checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Pågående Open Label Extension study, som er en forlengelse av BASIS studien, både non-inhibitor og inhibitor |
| 12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner? | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja. - pediatriske pasienter med hemofili A og B, med eller uten inhibitorer - ungdom/voksne pasienter med mild til moderat hemofili A og B, uten inhibitorer |

| 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 | |
|---|---|
| <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 fageksperter i Nye metoder)</i></p> | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Vi har hatt møte med Pål Andre Holme ved OUS Rikshospitalet, for å presentere BASIS-studien med Hymfavzi for inhibitor-cohorten, og diskutere pasientgrunnlaget for Hymfavzi i norsk klinisk praksis.</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>Hymfavzi er nylig vurdert til <u>non-inhibitor pasienter og besluttet innført til hemofili B non-inhibitor.</u></p> <p>Pfizer vil med dette anmode, for indikasjonen <u>hemofili A med inhibitorer</u>, om en prosess uten metodevurdering, og kun et prisnotat.</p> <p>Ant. pasienter med hem A og inhibitorer er begrenset. Legene som behandler disse pasientene, er få og konsentrert i samme fagmiljø på Rikshospitalet. Tilbakemelding fra fagmiljøet er at dagens standardbehandling med Hemlibra er likeverdig med Hymfavzi, og det er ønskelig med flere behandlingsalternativer. Det synes å være unødvendig med ytterligere vurderinger utover legemiddelkostnader.</p> <p>Pfizer foreslår derfor en sammenlikning av legemiddelkostnader for Hemlibra vs. Hymfavzi, og at dette utgjør grunnlag for en rask og pragmatisk innføring.</p> |

| | |
|--|---|
| | Ref. pkt. 4.2: Dato for Hymfavzi-lansering er 15. juli 2026 |
|--|---|

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no