

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.

Utfylt 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: 13/07/2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Roche Norge AS
1.2 Navn kontaktperson	Mies Siekerman
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+47 965 11 285
1.5 E-post	Mies.siekerman@roche.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 ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering NB: This application concerns a drug-implant combination: a new formulation of ranibizumab in combination with the Port Delivery Platform.
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	In the current proposed EMA label in the EU, Susvimo is indicated in adult patients for the treatment of

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <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>	neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD) who have achieved stable disease after previously responding to intravitreal treatment with a vascular endothelial growth factor (VEGF) inhibitor medication. (Contivue with Susvimo Proposed SmPC) In Norwegian: Susvimo er indisert til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD) hos voksne pasienter som har oppnådd stabil sykdom etter tidligere å ha respondert på intravitreal behandling med et legemiddel som hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor. In Norway, we are seeking reimbursement for a specific subgroup of patients, as Norwegian clinicians explicitly state that this treatment is strongly indicated for patients requiring frequent injection intervals. While the introduction of a longer-lasting treatment option (faricimab for nAMD, ID2022_046) has reduced the overall injection frequency for many patients, severe capacity constraints within ophthalmology clinics and a distinct clinical need remain for this specific high-treatment burden patient population. Indication and target population statement Contivue with Susvimo for treatment of patients with wet AMD, who have shown a response to anti-VEGF treatment, are candidates for surgery, and require frequent treatment intervals (up to intervals of 6 weeks). In Norwegian: <i>Contivue med Susvimo for behandling av pasienter med våt AMD, som har vist respons på anti-VEGF-behandling, er kandidater for kirurgi, og har behov for hyppige behandlingsintervaller (opptil hver 6. uke).</i> Therefore, in accordance with expert clinical consensus, we seek reimbursement for patients facing the highest unmet need: specifically, those patients who benefit the most from this treatment in terms of significantly extended intervals. This high-need subgroup includes patients who currently require short treatment intervals with existing anti-VEGF options. This subgroup application builds on three arguments. First, the Belvedere study (NCT04853251) provides crucial real-world clinical data. This study specifically evaluated wet AMD patients with prior high intravitreal treatment burden who transitioned to Contivue with Susvimo after being previously treated with other intravitreal anti-VEGF agents. The first interim analysis
---	---

	shows that switching to Contivue with Susvimo led to a dramatic decrease in overall treatment burden, with 6-month durability demonstrated in the majority of patients (1/84 patients received a supplemental injection over the study period). This decrease in treatment burden with Contivue with Susvimo was further accompanied by maintenance of vision and anatomy over 48 weeks with a well-tolerated safety profile. These results provide vital data showing that patients who maintain a high injection frequency on standard therapies can be successfully transitioned to Contivue with Susvimo, maintaining their visual acuity while dramatically dropping their annual injection and visit burden. (https://medically.roche.com/global/en/ophthalmology/acrc-macula-2026/medical-material/ACRC-Macula-2026-presentation-klufas-interim-analysis-of-the-belvedere-namd-study-pdf.html) Other upcoming Roche-sponsored, and independent studies on high treatment burden patients will be conducted and available in the future. Second, local Norwegian clinical consensus emphasizes that, even with longer-lasting anti-VEGF treatments, treatment extension fails for a specific cohort of patients who rapidly re-accumulate retinal fluid. For these individuals, the constant cycle of injections every 4 to 6 weeks creates clinical stress, cumulative procedural risks, and an unsustainable burden on hospital eye departments. Third, a strong Scandinavian precedent exists via the Danish Medicines Council (<i>Medicinnrådet</i>), which recognizes the structural logic of reimbursement application for a specific high-treatment burden subgroup to maximize both clinical outcomes and hospital capacity relief. The council explicitly noted that because this treatment carries an increased up-front risk related to the surgical implantation procedure, not all patients will exhibit a favorable risk/benefit profile. Consequently, a deliberate narrowing of the target population is necessary to ensure the treatment is directed precisely to the high-frequency subgroup that stands to gain the most clinical value from the system. Lastly, targeting this high-frequency subgroup ensures direct alignment with the clinical evidence generated in the pivotal Phase 3 Archway trial (NCT03677934). In the Archway trial, Contivue with Susvimo was evaluated against an active comparator arm receiving strict 4-weekly intravitreal ranibizumab injections. Limiting reimbursement to Norwegian patients who require a 4-to-
--	--

	6-week injection interval means the drug is deployed in the exact clinical phenotype where non-inferiority, equivalent efficacy, and maximum burden reduction were clinically proven.
2.3 Handelsnavn	CONTIVUE with SUSVIMO
2.4 Generisk navn/virkestoff	Port Delivery Platform with ranibizumab 100 mg/mL
2.5 ATC-kode	S01LA04
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Susvimo (ranibizumab 100 mg/mL) is intended for continuous administration to the vitreous via the ocular implant for Susvimo only. Contivue with Susvimo provides continuous delivery of a 2 mg (0.02 mL of solution) ranibizumab formulation, and is refilled every 24 weeks (approximately every 6 months).
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Contivue with Susvimo has the same active pharmaceutical ingredient (ranibizumab) as the commercial intravitreal (IVT) injection, however it differs in one formulation excipient and protein concentration.

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 ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2021_146
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 ☒ Nei ☐ ID-nummer: Ranibizumab ID2021_146 Faricimab ID2022_046 Aflibercept 8mg ID2024_016 Brolucizumab ID2019_088
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 ☐ Nei ☒ Referanse: Both Denmark and the UK [ID3983] are in the process of an HTA for Contivue with Susvimo.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring

4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Dato for MT for første indikasjon:
--	---

<i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒
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 ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/006527 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): July 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): October/November 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
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 ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ 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 ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Faricimab, aflibercept, ranibizumab and brolucizumab have similar effects.
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 ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: Ranibizumab ID2021_146
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Vaskulær endotelial vekstfaktor-hemmere (anti-VEGF) for behandling av retinasykdommer i perioden 01.04.2026-31.03.2027

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 ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Not all Nordic countries are yet in the process of seeking reimbursement for Contivue with Susvimo at this time point.
---	---

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 ☐ Nei ☒ 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? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Since Contivue with Susvimo is intended for a small subgroup of patients that benefit most of this innovative treatment, with clinical outcomes non-inferior to other nAMD treatments, we suggest an effectiveness assessment and a cost-minimization model for a subgroup of high-treatment burden patients, who currently require anti-VEGF injections in up to 6-weekly intervals. We have explored a cost-utility model for Contivue with Susvimo in the Norwegian context, and found very marginal utility differences between the different nAMD treatment options. As these utility differences were also difficult to accurately capture and quantify, we suggest a cost-minimization assessment.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	The patient population consists of adult patients with nAMD, who are responsive to intravitreal anti-VEGF treatment, and currently require 6-weekly injections or more.
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>	Contivue with Susvimo is non-inferior to ranibizumab in a head-to-head study. We will use a network meta analysis to compare this treatment to the standard of care in Norway.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Since Contivue with Susvimo is intended as a third-line treatment for patients already getting frequent injections, no additional budget impact assessment is needed.
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>	Expected documentation for DMP is November 2026.

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>	nAMD is an eye disease that can cause permanent damage to the area of sharp vision (the macula) and is characterized by small blood vessels that grow in the back of the eye. These leak fluid into the area, causing vision loss. More information here: https://www.helsenorge.no/sykdom/oyesykdommer/makuladegenerasjon/
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Øyesykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	According to the current recommendation for drug selection for age-related macular degeneration (wet AMD), off-label bevacizumab is the first treatment choice. Faricimab and aflibercept are recommended as second-line drugs for patients who do not achieve sufficient effect with bevacizumab. Vaskulær endotelial vekstfaktor-hemmere (anti-VEGF) for behandling av retinasykdommer i perioden 01.04.2026-31.03.2027 https://www.sykehusinnkjop.no/498500/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/antineovaskulariserende-midler-vat-amd/anbefaling-antineovaskulariserende-midler.pdf
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Without medical treatment, visual acuity can quickly be irreversibly reserved. Intravitreal treatment with anti-VEGF will in most cases slow the progression of the disease and often improve vision after initiation. Early initiation of medical treatment improves the prognosis for vision. This disease typically involves frequent check-ups and intravitreal injections. https://www.helsenorge.no/sykdom/oyesykdommer/makuladegenerasjon/#prognose

10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	This request proposes introducing Contivue with Susvimo as a third-line therapy to relieve high treatment burden through early intervention. In this context, third-line eligibility is explicitly defined as patients who still require frequent 6-weekly injection intervals or more despite initial treatment with bevacizumab and after switching to faricimab or aflibercept.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	The prevalence of AMD increases with age, with a rapid increase in advanced AMD (which includes nAMD) in people aged >75 years. The prevalence of nAMD in Norway was estimated to be 2.5% of the ≥65 year population in the Tromsø Eye Study. A similar estimate of prevalence in the ≥65 year European population (2.3%) was found in the European Eye Study, which included patients from Norway. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38071435/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22608479/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16606879/ According to national SKDE data, 17 210 patients were treated for nAMD in 2025. https://analyser.skde.no/en/analyse/injeksj In the UK, real-world data show that 25% of patients still require injections every 6 weeks after two years. The reputable NOD overseen by The Royal College of Ophthalmologists was used which surveys 73 trusts in the UK. Based on the latest data set, it is estimated that 15.4% of all nAMD patients are on a 4-weekly treatment schedule and 11.7% of patients are on a 6-weekly treatment schedule. https://live-nod-audit.pantheonsite.io/sites/default/files/2025-03/NOD%20Audit%20Full%20Annual%20Report%202025_Final%20%281%29.pdf Similarly in Norway, clinicians estimate that 20% of patients still face a high treatment burden due to needing injections every six weeks or more frequently.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Archway NCT03677934 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03677934	Belvedere ML43000 / NCT04853251 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04853251	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	A Phase III, randomized, multicenter, open-label (visual assessor [VA]-masked), active-comparator study designed to assess the efficacy, safety, and pharmacokinetics (PK) of 100mg/ml delivered via the Port Delivery System with ranibizumab (PDS) compared with ranibizumab intravitreal injections at 0.5 mg (10 mg/mL) in participants with neovascular age-related macular degeneration (nAMD).	A Phase IV, Multicenter, Open-label Study to Assess Corneal Endothelial Cells in Patients With Neovascular Age-related Macular Degeneration Treated With the Port Delivery System With Ranibizumab (PDS)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	PDS Implant filled with 100 mg/mL Ranibizumab	PDS Implant With Ranibizumab 100 mg/ml	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Patients with nAMD diagnosed within 9 months of screening previously treated with and responsive to anti-vascular endothelial growth factor therapy.	Eligible patients must be diagnosed with nAMD prior to screening, have comprehensive historical anti-VEGF injection data from the time of diagnosis (or ≥ 2 years prior to screening	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	For more details, see https://clinicaltrials.gov/study/NCT03677934#participation-criteria .	if diagnosis >2 years prior to screening), and be responsive to at least two anti-VEGF treatments.	
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Treatment with the PDS with ranibizumab 100 mg/ml with fixed 24-week (Q24W) refill-exchanges (PDS Q24W).	Device: PDS Implant With Ranibizumab 100 mg/ml Ranibizumab 100 mg/mL will be delivered via PDS Drug: LUCENTIS (Ranibizumab Injection) Ranibizumab (0.5 mg intravitreal [IVT] injections of 10 mg/mL formulation) will be used in the study eye as supplemental treatment. If a participant discontinues study treatment, he/she may start receiving IVT ranibizumab injections in the study eye, per investigator's discretion.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Intravitreal ranibizumab 0.5-mg injections every 4 weeks (monthly ranibizumab).	NA	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon,</i>	The primary efficacy end point was change from baseline in BCVA score at the average of weeks 36 and 40 assessed using the ETDRS chart at a starting distance of 4 m.	The primary endpoint was percent change in corneal endothelial cell density (ECD) from baseline at week 48 in the study eye as compared with the	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Secondary efficacy end points included, but were not limited to, BCVA change from baseline over time; proportion of patients with BCVA score of 69 letters (~20/40 Snellen equivalent) or better at the average of weeks 36 and 40; proportion of patients with loss of fewer than 5 letters or fewer than 10 letters in BCVA score from baseline at the average of weeks 36 and 40; proportion of patients with a gain of 0 letters or more in BCVA score from baseline at the average of weeks 36 and 40; center point thickness (CPT) change from baseline at week 36 and over time; and the proportion of PDS-treated patients who received supplemental intravitreal ranibizumab treatment before each refill-exchange procedure. Exploratory efficacy outcomes included, but were not limited to, change from baseline in CST over time and proportion of patients with gains of 5 letters or more in BCVA score from baseline over time.	fellow eye, as assessed by specular microscopy. Secondary endpoints included, but were not limited to, percent change in corneal ECD from baseline at week 24 in the study eye as compared with the fellow eye; and percent change in the coefficient of variation (CV) of corneal endothelial cell area from baseline at weeks 24 and 48 in the study eye as compared with the fellow eye.	
--	--	---	--

11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	NA	An interim analysis on high treatment burden patients uses an annualized injection frequency of 9 previous injections as the threshold to define a high treatment burden.	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>	For the primary endpoint: Baseline, and the average of Week 36 and Week 40 The study is completed and the data is available to the DMP.	This study started in December 2021 and is estimated to be completed in October 2027.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Study started 2018-09-12 and study completed 2021-06-09.	This study is ongoing. The first interim analysis (CCOD of 28 Feb 2025), was first presented at the Atlantic Coast Retina Club in January 2026. Further presentations are not planned yet.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Holekamp, N. M., Campochiaro, P. A., Chang, M. A., Miller, D., Pieramici, D., Adamis, A. P., ... & all Archway Investigators. (2022). Archway randomized phase 3 trial of the port delivery system with ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. <i>Ophthalmology</i> , 129(3), 295-307.	The current interim analysis of BELVEDERE was presented at ACRC in January and at ARVO in May.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Regillo, C., Berger, B., Brooks, L., Clark, W. L., Mitra, R., Wykoff, C. C., ... & Barteselli, G. (2023). Archway phase 3 trial of the port delivery system with ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration 2-year results. <i>Ophthalmology</i> , 130(7), 735-747.		
--	---	--	--

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 ☒ Nei ☐ The Portal study investigates long-term safety and tolerability of the Port Delivery Platform with ranibizumab Q24W. Estimated study completion is in October 2029. https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03683251 The Velodrome study investigates the efficacy, safety, and pharmacokinetics of the Port Delivery Platform with ranibizumab Q36W compared with Q24W. Estimated study completion is January 2028. https://clinicaltrials.gov/study/NCT04657289
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ The Pavilion study is a multicenter, Randomized Study in Participants with Diabetic Retinopathy (DR) Without Center-Involved Diabetic Macular Edema (CI-DME) to Evaluate the Efficacy, Safety of the Port Delivery System with Ranibizumab (PDS) Relative to the Comparator Arm https://clinicaltrials.gov/study/NCT04503551 The Pagoda study is a Phase III, Multicenter, Randomized, Visual Assessor-Masked, Active-comparator Study of the Efficacy, Safety, and

	Pharmacokinetics of the Port Delivery System With Ranibizumab in Patients With Diabetic Macular Edema https://clinicaltrials.gov/study/NCT04108156
--	---

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 ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☒ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☒
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	NA

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☒ Nei ☐ From Oslo University Hospital, both Øystein Kalsnes Jørstad and Morten Moe consulted in discussion on the expected number of patients that will use Contivue with Susvimo, and identified its position in the treatment pathway. From Stavanger University Hospital, Liliane Skeiseid consulted in a similar manner.
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? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i>	Ja ☐ Nei ☒ NA

<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> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Since Contivue with Susvimo involves a new retinal surgery method to implant the Contivue device, there would be a need to establish a procedure code for the surgery and a DRG-code for reimbursement from the ISF-system.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no