

## Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert i Nye metoder, skal rette en henvendelse til sekretariatet for Nye metoder ved å bruke dette skjemaet. Utfylt anmodningsskjema for revurdering sendes via e-post til Nye metoder [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes ([se nyemetoder.no](https://nyemetoder.no)).

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp<sup>1</sup>.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om revurdering. Anmodningen må begrunnes.

Informasjon om Nye metoder finnes på [nyemetoder.no](https://nyemetoder.no). Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet. Eventuell informasjon som ifølge lovverket kan unntas offentligheten kan sendes inn som vedlegg merket «unntatt offentlighet».

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

|                                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|
| 2 Kontaktopplysninger                                                           |  |
| Dato:                                                                           |  |
| Leverandør:                                                                     |  |
| Navn:                                                                           |  |
| Stilling:                                                                       |  |
| Telefon:                                                                        |  |
| E-post:                                                                         |  |
| Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i> |  |
| Navn/virksomhet                                                                 |  |
| Telefon/e-post                                                                  |  |

|                                              |  |
|----------------------------------------------|--|
| 3 Informasjon om metoden anmodningen gjelder |  |
| ID-nummer i Nye metoder                      |  |
| Virkestoff                                   |  |
| Handelsnavn                                  |  |

<sup>1</sup>Epost til Sykehusinnkjøp: [nyelegemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Indikasjon</p> <p><i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i></p> |  |
| <p>Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder</p> <p><i>Dato?</i></p>                                                                                                                                                                                                |  |

#### 4 Grunnleggende forutsetninger for revurdering av legemidlet

|                                                                                                                                                                                                               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Klinisk praksis</p> <p><i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige vurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.</i></p> <p><i>Beskriv kort.</i></p> |  |
| <p>Nye data for legemidlet</p> <p><i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny vurdering av legemidlet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemidlet.</i></p>                                           |  |
| <p>Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>                                                                            |  |
| <p>Nye data for komparator</p> <p><i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i></p>                                                                                                                       |  |
| <p>Øvrige forhold</p> <p><i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige vurdering</i></p>                                                                                                    |  |

## 5 Nærmere om relevansen av nye data for legemidlet

## Nye data

*Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.*

*Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.*