NYE METODER

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: 24.11.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	MSD (Norge) AS
1.2 Navn kontaktperson	Søren Tosvig Klitkou
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	40451138
1.5 E-post	Soren.klitkou@msd.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? *Kryss av for hva anmodningen gjelder*	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Utvidelse av indikasjon til også å gjelde barn opptil 24 måneder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong.

Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk. *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.*	**Fullstendig indikasjonsordlyd etter indikasjonsutvidelsen (fra SPC):** **4.1 Indikasjoner** Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos: • Nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. • Barn opptil 24 måneder som fortsatt er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong (se pkt. 5.1). Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger. **4.1 Therapeutic indications** Enflonsia is indicated for the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract disease in: • Neonates and infants during their first RSV season. • Children up to 24 months of age who remain vulnerable to severe RSV disease through their second RSV season (see section 5.1). Enflonsia should be used in accordance with official recommendations. _____ I tråd med ID2026_044 (Beyfortus) gjelder anmodet utvidelse for barn opptil 24 måneders alder som fortsatt har høy risiko og er sårbare for alvorlig RSV-sykdom gjennom sin andre RSV-sesong. Definisjonen «høy risiko» gjelder (1.) premature barn i andre leveår med kronisk lungesykdom/BPD som har behov for oksygen i hjemmet eller (2.) barn yngre enn 2 år med hjertesykdom eller (3.) barn yngre enn 2 år med annen alvorlig kronisk sykdom. Nærmere om gruppene «høy risiko» punkt 2. og 3.: 2. Barn med hjertesykdom gjelder barn i andre leveår med palliativ shunt, behandlingskrevende hjertesvikt, alvorlig pulmonal hypertensjon eller annen alvorlig tilstand der utsettelse av undersøkelser eller behandling av hjertesykdommen medfører risiko for barnet.

	3. Barn med annen alvorlig kronisk sykdom gjelder barn i første og andre leveår som er betydelig immunsupprimert i RSV-sesongen, f.eks. etter beinmargstransplantasjon eller SCID.
2.3 Handelsnavn	Enflonsia
2.4 Generisk navn/virkestoff	klesrovimab
2.5 ATC-kode	J06BD10
2.6 Administrasjonsform og styrke *Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde* *Skriv kort*	105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte *Nyfødte og spedbarn: første RSV-sesong* Anbefalt dose er 105 mg administrert som en enkelt intramuskulær (i.m.) injeksjon på 0,7 ml. For nyfødte og spedbarn født i løpet av RSV-sesongen, skal Enflonsia administreres fra fødselen. For spedbarn født utenfor RSV-sesongen, skal det administreres én gang før starten av deres første RSV-sesong (se pkt. 5.1) Barn opptil 24 måneder som fortsatt har økt risiko for alvorlig RSV-sykdom i andre RSV-sesong: Anbefalt dose er 210mg administrert som to intramuskulære injeksjoner (2 injeksjoner à 105 mg). Enflonsia bør fortrinnsvis administreres før start av den andre RSV sesongen (se pkt 5.2. i SPC). Enflonsia kan administreres til barn som fikk palivizumab i sin første RSV sesong (se pkt 5.1 i SPC).
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. *Skriv kort*	Farmakoterapeutisk gruppe: immunsera og immunglobuliner, antivirale monoklonale antistoffer. Virkningsmekanisme: nøytraliserende, fullt humant immunglobulin G1 kappa (IgG1κ) monoklonalt antistoff med en trippel aminosyresubstitusjon (YTE) i Fc-regionen, som øker bindingen til den neonatale Fc-reseptoren. Dette gir forlenget halveringstid i serum. Klesrovimab gir passiv immunitet ved å rette seg mot RSVs ytre membranfusjonsprotein (F-protein) for å hindre at viruset trenger inn i cellene.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2026_008

3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? *Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2026_044 nirsevimab (Beyfortus) innføring for barn som har høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i deres andre RSV-sesong.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? *Hvis ja, oppgi referanse*	Ja ☐ Nei ☒ 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? *Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen*	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 15.04.2026
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? *For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)* *Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.* *Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT*	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000358149
	Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 12. november 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Desember 2026 eller januar 2027
	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?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.	
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☒ Nei ☐
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? *Hvis ja, fyll ut dato*	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: De tre monoklonale antistoffene klesrovimab, nirsevimab og palivizumab mot RSV har sammenlignbar virkningsmekanisme, men ulike egenskaper og ulikt datagrunnlag. Klesrovimab har enkelte fordeler mtp administrasjonshyppighet og vektuavhengig dosering.
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? *Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder*	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: Beyfortus ID2026_044
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Nei, men Sykehusinnkjøp har eksisterende direktekontrakt både med MSD og med Sanofi for langtidsvirkende antistoff til nyfødte og spedbarn med høy risiko. Regjeringen har i forslag til statsbudsjett for 2027 annonsert kommende beskyttelse mot RS-virus i barnevaksinasjonsprogram enten med

	maternell vaksine eller med langtidsvirkende antistoff fom. 2. halvår 2027.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? *Hvis nei, begrunn kort*	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: JNHB ikke relevant ettersom andre nordiske land enten allerede har innført barnevaksinasjonsprogram mot RSV med langtidsvirkende antistoff eller maternell vaksine under svangerskapet. Ingen særskilt nordisk metodevurdering ventes nødvendig for barn i andre RSV-sesong.

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)? *Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA*	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? *F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.* *Begrunn forslaget*	Prisnotat foreslås. En helseøkonomisk analyse anses som unødvendig ettersom Beyfortus har tilsvarende indikasjon som Enflonsia for anmodet bruk til barn i andre sesong. I tråd med metodevurdering gjennomført av DMP av Enflonsia, forutsetter MSD at klesrovimab vil være kostnadsbesparende for helsetjenesten tilsvarende vurderingen gjort for nirsevimab. Ettersom både Enflonsia og Beyfortus har eksisterende direktekontrakt vil en egen helseøkonomisk analyse være unødvendig ettersom sykehus står fritt til å velge det produktet som best dekker deres behov.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Indikasjonen til Enflonsia utvidet til barn som er sårbare for alvorlig RSV-sykdom i deres andre RSV-sesong.

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) *Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.*	SMART-studien var direkte sammenlignende mot palivizumab i første RSV-sesong. Fulgt opp open-label for barn som trengte fornyet beskyttelse mot RSV-sykdom i sesong 2 for barn tidligere administrert klesrovimab og palivizumab i sesong 1.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Anses som ubetydelig ettersom Beslutningsforum allerede har innført Beyfortus for barn med behov for beskyttelse mot RSV-sykdom i sesong 2.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. *Tidspunkt må oppgis*	Levering av dokumentasjon til Sykehusinnkjøp for et prisnotat i etterkant av prosess i Bestillerforum, anslagsvis i januar 2027.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon *Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser*	Respiratorisk syncytialvirus (RSV) er et RNA-virus som primært infiserer epitelcellene i de øvre og nedre luftveiene, og primært forårsaker luftveisinfeksjoner, særlig hos små barn og eldre. Virusets smittsomhet gjør at det sprer seg raskt, særlig i barnehager og blant barn i førskolealder. Klinisk kan infeksjon med RSV variere fra lette symptomer som hoste og rennende nese, til mer alvorlige tilstander som bronkiolitt og lungebetennelse. RSV-sesongen varer vanligvis fra høsten til tidlig vår, og symptomene kan variere fra milde forkjølelsessymptomer til alvorlige luftveisplager. Ved mer alvorlige tilfeller må barna innlegges på sykehus, og i enkelte tilfeller også motta intensivbehandling. Den kliniske effekten og sikkerheten var tilsvarende også sammenlignbar i sesong 2 for barna med høy risiko for RSV.
10.2 Fagområde	Velg fagområde fra menyen: Infeksjonssykdommer

Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden	
10.3 Kreftområde *Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt*	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling *Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse*	Palivizumab (Synagis) er et monoklonalt antistoff (mAb) mot RSV som gis månedlig, og har vært brukt som forebyggende behandling mot RSV infeksjoner til spedbarn med særlig høy risiko for alvorlig sykdom siden 1999 (ref Nyfødtveileder, Helsebiblioteket). Nirsevimab (Beyfortus) er også et godkjent mAb som nylig er innført for barn med høy risiko for alvorlig RSV-sykdom i 1 og andre leveår.
10.5 Prognose *Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse*	En kohort-studie fra Sverige tyder på økt risiko for hospitalisering med bakteriell lungebetennelse hos barn som tidligere har vært innlagt med RSV – både før og etter innleggelse (Strandell et al. 2025). Det er også data fra observasjonelle studier som tyder på at langtidsvirkende mAb mot RSV kan redusere forekomst av invasiv pneumonokokk (IPD) hos de samme barna senere (Fafi et al. 2026) *Referanser:* *Strandell et al. Acta Paediatr. 2025 Jan;114(1):83-91.* *Fafi et al. Lancet Infect Dis. 2026 Jul 21:S1473-3099.*
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	MSD forstår at klesrovimab sammen med nirsevimab er egnede langtidsvirkende antistoff for barn med høy risiko som er yngre enn 2 år.
10.7 Pasientgrunnlag *Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.*	Norsk barnelegeforening angir i innspill til utvidet pasientgruppe (datert 29.06.2026) at det hvert år trolig vil være færre enn 50 barn som har behov for beskyttelse mot RSV-sykdom i andre sesong.

Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen. ** Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives*	

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID *Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke*	PN-004 (CLEVER)	PN-007 (SMART)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	RCT 2:1 mot placebo (n=3614)	RCT 1:1 mot palivizumab (n=896)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Sikkerhet og effektivitet ved klesrovimab for premature og fullbårne nyfødte	Sikkerhet, effektivitet og farmakokinetikk ved klesrovimab for nyfødte og spedbarn opp til 1 års alder som er under forhøyet risiko for alvorlig RSV sykdom	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon *Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier*	Friske prematurfødte spedbarn (gestasjonsalder fra ≥29 uker til <35 uker). Spedbarn født til termin (gestasjonsalder ≥35 uker)	Spedbarn med økt risiko for alvorlig RSV-sykdom på grunn av risikofaktorer som medfødt hjertefeil, kronisk lungesykdom eller prematuritet (gestasjonsalder ≤35 uker)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	105 mg klesrovimab gitt intramuskulært som enkeltdose (n=2411) Alle RSV-assosierte effektendepunkter fulgt	For sesong 1: 105 mg klesrovimab gitt intramuskulært på dag 1, placebo dag 28) (n=446)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	opp i 6 måneder etter dosering.	For sesong 2: 210mg klesrovimab gitt intramuskulært open-label til de som tidligere hadde mottatt klesrovimab i sesong 1.	
11.6 Komparator (n) *Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet*	Placebo (0,9% NaCl) gitt intramuskulært som enkeltdose (n=1203) Samme varighet som intervensjon.	For sesong 1: Palivizumab, 3-5 doser intramuskulært (n=450) For sesong 2: 210mg klesrovimab gitt intramuskulært open-label (n=138) til de som tidligere hadde mottatt palivizumab i sesong 1.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter *Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling*	RSV-assosiert effekt: • MALRI (medically attended lower respiratory tract infection) med ≥ 1 indikator på nedre luftveisinfeksjon/ alvorlighetsgrad (primært endepunkt) • Sykehusinnleggelse (sekundært endepunkt) • Akutt luftveisinfeksjon (ARI) (tertiært endepunkt) • Sykehusinnleggelse grunnet nedre luftveisinfeksjon (tertiært endepunkt) • Alvorlig MALRI (tertiært endepunkt) • MALRI med ≥ 2 indikatorer på nedre luftveisinfeksjon/alvorlig hetsgrad (post-hoc-analyse) Sikkerhet: • Bivirkninger	kkerhet / tolerabilitet – Bivirkninger (AEs) frem til dag 42 og i 14 dager etter hver påfølgende dose, samt alvorlige bivirkninger (SAEs) gjennom hele studiens varighet (primært endepunkt) Første RSV-sesong: farmakokinetikk (PK) – Følges opp til 8 måneder Ved måned 5 RSV-assosiert effekt • MALRI med ≥ 1 indikator på nedre luftveisinfeksjon/ alvorlighetsgrad (sekundært endepunkt) • Sykehusinnleggelse (sekundært endepunkt) • Alvorlig MALRI (tertiært / eksplorativt endepunkt)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	• Alvorlige bivirkninger	• MALRI med ≥ 2 indikatorer på nedre luftveisinfeksjon/ alvorlighetsgrad (post-hoc-analyse) Ved måned 6 RSV-assosiert effekt • MALRI med ≥ 1 indikator på nedre luftveisinfeksjon/alvorlig hetsgrad (tertiært / utforskende endepunkt) • Sykehusinnleggelse (tertiært / utforskende endepunkt) • MALRI med ≥ 2 indikatorer på nedre luftveisinfeksjon/alvorlig hetsgrad (post-hoc-analyse)	
11.8 Relevante subgruppeanalyser *Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser*	Det ble gjennomført subgruppeanalyser basert på kroppsvekt (<5 og >=5kg), gestasjonsalder (>=29 til 35 uker, og >=35 uker) samt kronologisk alder (=< 2 uker, <6 mnd, >= 6mnd). Disse viste sammenlignbar sikkerhetsprofil mellom gruppene.	Det ble gjennomført subgruppeanalyser basert på kroppsvekt (<5 og >=5kg), kronologisk alder <6 mnd og >= 6mnd), samt CLD, CHD eller ikke-CLD/CHD <29 uker GA og >=29 uker GA. Disse viste sammenlignbar sikkerherhetsprofil gruppene.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid *Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos*	Effektendepunkter evaluert ved 150 og 180 dager etter administrasjon. De første 1650 inkluderte barn (klesrovimab og placebo) følges opp til	Alle spedbarna i studien ble avblindet på dag 60, noe som innebar at spedbarna i klesrovimab-gruppen ble spart for videre intramuskulære placeboinjeksjoner.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien	dag 515 etter dosen er gitt (andre RSV-sesong).	Ved inklusjon i studien ble det identifisert hvilke spedbarn som ville kvalifisere for en andre sesong med RSV-profylakse, og alle disse ville få klesrovimab i en åpen studie i den andre sesongen – uavhengig av hvilken gruppe de var inkludert i under den første sesongen	
11.10 Tidsperspektiv resultater *Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt*	Studien er avsluttet.	Studien er avsluttet ettersom data fra den andre RSV-sesongen er rapportert.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner *Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon*	Zar HJ, Simoes E, Madhi S, et al. 166. A Phase 2b/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of an Investigational Respiratory Syncytial Virus (RSV) Antibody, Clesrovimab, in Healthy Preterm and Full-Term Infants. Open Forum Infect Dis. 2025;12(Suppl 1):ofae631.003. Published 2025 Jan 29. doi:10.1093/ofid/ofae631.003	Zar, HJ, Bont, LJ, Manzoni, P, et al. 167. Phase 3, Randomized, Controlled Trial Evaluating Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics (PK) of Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease. Open Forum Infect Dis. 2025;12(Suppl 1): ofae631.004). Published 2025 Jan 29. https://doi.org/10.1093/ofid/ofae631.004	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt	
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ 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? *Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene*	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? *Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?*	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	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? *Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?* *(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)*	Ja ☒ Nei ☐ Dr Håvard Skjerven, Oslo universitetssykehus, og Dr Håvard Trønnes, Haukeland universitetssykehus deltok i desember 2024 i et nordisk advisory board om fase 3-dataene.
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?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis ja, begrunn kort. *Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.* *Nærmere informasjon og skjema:* Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no