

**Raskere saksbehandling –
for legemidler i Nye metoder**

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 2 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	INNLEDNING	3
2	OMFANG OG AVGRENSNINGER.....	4
3	SAMMENDRAG OG ANBEFALINGER	5
4	NYE METODER OG PROSESS FOR INNFØRING AV LEGEMIDLER I SPESIALISTHELSETJENESTEN	9
5	UTVIKLINGEN PÅ LEGEMIDDELOMRÅDET	14
6	HVA BETYR DET AT ALLE LEGEMIDLER SKAL METODEVURDERES.....	19
7	PRIORITERING AV BESTILTE OPPDRAG OM METODEVURDERING	21
8	ENDRING AV PROSESS FOR VURDERING AV BEHOV FOR OG BESTILLING AV METODEVURDERING FOR NYE LEGEMIDLER	25
9	LØP FOR METODEVURDERING	32
10	FORENKLET PROSESS FOR NYE INDIKASJONER FOR PD1- OG PD-L1 HEMMERE.....	37
11	ANDRE FORENKLINGER	42
12	MULIGE KONSEKVENSER AV FORENKLINGER.....	43
13	INTERNASJONALT SAMARBEID	45
	VEDLEGG 1 – UTKAST TIL SKJEMA FOR ANMODNING OM VURDERING	50
	VEDLEGG 2 – UTKAST TIL SKJEMA FOR TIDLIG FAGLIG VURDERING	54
	VEDLEGG 3 – FREMTIDIG INTERNASJONALT SAMARBEID MV.	56
	VEDLEGG 4 – INNSPILL FRA LMI	58

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 3 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

1 INNLEDNING

Som ledd i oppfølgingen av evalueringen av Nye metoder har de regionale helseforetak fått likelydende oppdrag i foretaksmøtet 07.01.2022.

RHF-a skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringen av Nye metoder, med tiltak for raskere saksbehandling og økt bruker- og klinikerinvolvering, herunder utvikle rammer for en sterkere referansegruppe i systemet. I dette arbeidet inngår utarbeidelsen av en samlet prosessveileder for saksbehandling i systemet og et strategisk dokument for videreutviklingen av systemet, som inkluderer håndtering av persontilpasset medisin og medisinsk utstyr samt bruk av mini-metodevurderinger. Det skal leveres en felles statusrapport for arbeidet 1. oktober 2022.

De regionale helseforetakene besluttet på den bakgrunn 29. april å nedsette en arbeidsgruppe som skal foreslå ytterligere tiltak for raskere saksbehandling for vurdering av saker om legemidler. Resultatet leveres før 1. oktober 2022.

Arbeidsgruppen har bestått av representanter fra Statens legemiddelverk, Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler og de regionale helseforetak, inkl. sekretariatet for Nye metoder. Arbeidsgruppen ble ledet av sekretariatet for Nye metoder.

Det har særlig vært fokus på at det i dagens system bestilles metodevurdering i for mange saker og at bestillingene ikke tilstrekkelig presise på hva som er tilstrekkelig og realistisk nivå på metodevurdering. Begge disse momentene bidrar til for lang saksbehandlingstid i systemet.

De utfordringene vi ser i Norge på kapasitet til metodevurdering, er også tilfellet i andre land som gjør metodevurdering av nye legemidler.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 4 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

2 OMFANG OG AVGRENSNINGER

Oppdragene for å følge opp evalueringen av Nye metoder henger i betydelig grad sammen, samtidig som det er hensiktsmessig å dele dem opp i deloppdrag. Det er stor forskjell på både utfordringsbildet og mulige løsninger for legemidler og for metoder som ikke er legemidler i Nye metoder.

Legemidler utgjorde i 2021 87 % av de unike metodene som ble behandlet i Nye metoder. Det er særlig ved behandling av legemiddelsaker det er behov for å gjøre endringer for å håndtere det økende antallet nye legemidler og nye indikasjoner. Det er derfor besluttet at dette deloppdraget er avgrenset til å omhandle nye legemidler og nye indikasjoner i Nye metoder. Siden legemiddelsakene i praksis utgjør 90 % av sakene, vil gode løsninger på legemiddelområdet ha avgjørende betydning for Nye metoders kapasitet og bærekraft.

Raskere saksbehandling innebærer å korte ned tiden som myndighetene og legemiddelindustrien samlet bruker på å få et beslutningsgrunnlag som er tilstrekkelig til at saken kan legges frem for Beslutningsforum for Nye metoder. Fordi flertallet av metoder som behandles i Beslutningsforum, omkring 70 %, besluttet innført vil raskere saksbehandling bidra til at pasienter raskere får tilgang til ny behandling. Det er et overordnet mål at systemet skal bidra til raskest mulig tilgang til nye og effektive legemidler.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 5 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

3 SAMMENDRAG OG ANBEFALINGER

De regionale helseforetakene besluttet 29. april å nedsette en arbeidsgruppe som skal foreslå tiltak for raskere saksbehandling for vurdering av saker om legemidler.

Det har særlig vært fokus på at det i dagens system bestilles metodevurdering i for mange saker og at bestillingene ikke tilstrekkelig presise på hva som er tilstrekkelig og realistisk nivå på metodevurdering. Begge disse momentene bidrar til for lang saksbehandlingstid i systemet.

Anbefaling om klinikerinvolvering til prioritering av allerede bestilte oppdrag om metodevurdering

For prioritering av allerede bestilte metodevurderinger er det nærliggende i en overgangsperiode å involvere aktuelle klinikere for deres råd om prioritering av oppdrag med utgangspunkt i en forhåndsvurdering fra Legemiddelverket.

Det er per 07.09.2022 i alt 164 oppdrag på legemidler hvor leverandørene ikke har levert dokumentasjon til Legemiddelverket. 116 av disse er fra 2021 eller tidligere. Det er derfor behov for å avslutte oppdrag der leverandørene ikke har levert dokumentasjon.

Anbefaling

Det foreslås:

- At allerede bestilte oppdrag om metodevurderinger, der det er mottatt dokumentasjon, forhåndsprioriteres av Legemiddelverket basert på vurdering av alvorlighetsgrad, nytte med utgangspunkt i tilgjengelig kunnskap og kvalitet på dokumentasjonen.
- Nye metoder ber LIS-spesialistgruppene, i første om gang LIS-onkologigruppen om innspill til prioritering av oppdragene ved sortering i kategorier, ikke klinisk behov, lavt, medium, høyt og svært høyt. Prioriteringen gjøres med utgangspunkt i forhåndsprioriteringen fra Legemiddelverket.

Anbefaling om overgang til anmodning om vurdering

Det anbefales at Nye metoder endrer fremgangsmåten for bestilling av metodevurderinger. Bestilling av metodevurdering foreslås basert på anmodning om vurdering fra legemiddelfirmaene og ikke som i dag basert på metodevarsler. Det vil bety at det frigjøres ressurser som i dag brukes på metodevarsler, og ev. bestillinger av metodevurderinger begrenses til der leverandøren har gitt tilkjenne at de ønsker å levere dokumentasjon.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 6 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

Anbefaling

Det foreslås:

- Å endre fra bestilling av metodevurderinger basert på metodevarsler til at bestillinger av metodevurderinger gjøres *basert på en anmodning* om vurdering fra legemiddelleverandør
 - Det innføres krav om at leverandør som ønsker et nytt virkestoff eller indikasjon vurdert i Nye metoder må sende en anmodning om vurdering.
 - Anmodning om vurdering sendes til sekretariatet for Nye metoder tidligst ved dag 120 (dag én for indikasjonsutvidelser og legemidler i akselerert godkjennelsesprosedyre) i godkjennelsesprosessen i EMA
- Å innføre at ønske om *revurdering også gjøres i form av en anmodning* på et eget skjema
- At det fattes en *prinsippbeslutning* som stadfester at nye virkestoff og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er fattet en nasjonal beslutning om innføring eller det er bestilt en metodevurdering og kravene til bruk iht. unntaksordningen er oppfylt.
- Anmodningen vil suppleres med informasjon fra IHSI-databasen. På sikt er det et mål at IHSI-samarbeidet vil redusere den samlede ressursbruken som brukes på metodevarsler på legemidler i Nye metoder.

Fra «løp» til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte

Innføringen av differensierte løp for metodevurdering har bidratt til effektivisering, gitt raskere tilgang til legemidler for pasientene og tydeligere rammer for aktørene i Nye metoder og leverandørmarkedet. Det er både behov og potensiale for ytterligere effektivisering på området.

Det er ønskelig å justere prosessene for å oppnå effektivisering av saksbehandlingen og mer og bedre klinikerinvolvering.

Ved en «tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet» gjøres en vurdering av sammenlignbarhet på et tidlig tidspunkt, *før bestilling av metodevurdering*. Dersom relevant spesialistgruppe vurderer at legemidlene er sammenlignbare med øvrige alternativer bestilles ikke ytterligere metodevurdering.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 7 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

Anbefaling

Det foreslås å:

- Innføre et trinn med vurdering av sammenlignbarhet i bestillingsprosessen, etter anmodningen om metodevurdering fra leverandør. For utvalgte legemidler gjør Sykehusinnkjøp ved LIS-spesialistgruppe, der relevant spesialistgruppe eksisterer, en tidlig vurdering av sammenlignbarhet.
 - Dersom legemiddelet vurderes som sammenlignbart med relevant komparator, bestilles ikke ytterligere metodevurdering. Denne tidlige vurderingen, sammen med et prisnotat, vil være grunnlag for videre prosess i Nye metoder.
 - Beslutning om innføring betinger at relevant spesialistgruppe vurderer at legemidlene er sammenlignbare med øvrige alternativer og at leverandøren har tilbudt en pris som er lik eller lavere enn prisen for øvrige sammenlignbare alternativer.
- I tilfeller der legemiddelet ikke vurderes som sammenlignbart med relevant komparator, gjennomføres det en egnethetsvurdering av Legemiddelverket i forkant av bestilling.
 - Bestillerforum vurderer basert på behov og tilgjengelig informasjon hva metodevurderingen bør omfatte for å være et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag.
 - Bestillerforum bestiller etter vurdering av behov og tilgjengelig informasjon en kostnad-nytte-analyse eller en forenklet metodevurdering.
 - Dersom det viser seg at det ikke er mulig eller relevant å gjennomføre et oppdrag om kostnad-nytte-analyse, leverer Legemiddelverket et forenklet beslutningsgrunnlag.

Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1-hemmere

Et stort antall nye indikasjoner for PD1- og PD-L1-hemmere (PD-(L)1-hemmere) forventes å bli godkjent i løpet av de neste årene. Det er potensial for forenkling av prosessen for vurdering og beslutning i mange av disse sakene for å spare ressurser til vurdering og gi raskere tilgang til ny behandling.

Med de foreslåtte kriteriene vil det kunne utgjøre om lag 23 forenklinger for saker som nå er i bestilling.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 8 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

Anbefaling

Det foreslås å:

- Innføre et forenklet godkjenningsløp for legemiddelgruppen PD-(L)1-hemmere som innebærer at nye legemidler og indikasjoner innen denne legemiddelgruppen ikke trenger å gjennomgå en metodevurdering i Nye metoder, men kan innføres så snart markedsføringstillatelse foreligger.
 - Dette forutsetter at det sannsynliggjøres at prioriteringskriteriene er oppfylt ved at legemidlene har en kostnad som er under et forhåndsdefinert pristak som Beslutningsforum setter for:
 - monoterapi
 - kombinasjonsterapi med generiske- og biotilsvarende legemidler
 - kombinasjonsterapi med patenterte legemidler

Sykehusinnkjøp HF vil på vegne av Beslutningsforum kommunisere til den enkelte leverandør hva dette pristaket er.

- For enkelte indikasjoner hvor det forventes betydelige budsjettkonsekvenser vurderer Bestillerforum om det er nødvendig med en kostnad-nytte-vurdering.

Andre forenklinger

Det kan finnes flere områder hvor det i likhet med PD-(L)1-hemmere kan være mulig med en forenklet prosess for nye indikasjoner innenfor samme virkestoffområde. Dette vil være en del av det videre effektiviseringsarbeidet i Nye metoder.

Det er også potensial for tidlig å identifisere og forenkle i saker med små budsjettkonsekvenser, der det er åpenbart at prioriteringskriteriene ikke kan oppfylles og ved å gjenbruke eller vise til metodevurderinger gjort i andre land.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 9 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------------

4 NYE METODER OG PROSESS FOR INNFORING AV LEGEMIDLER I SPESIALISTHELSETJENESTEN

Hovedlinjene for Nye metoder (tidligere «Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten») som system beskrives i:

- Meld. St. 16 (2010-2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan 2011-2015
- Meld. St.10 (2012-2013) God kvalitet - trygge tjenester - Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten
- Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen - Riktig bruk - bedre helse
- Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering (Prioriteringsmeldingen)

Bestillerforum for nye metoder hadde første møte i juni 2013 og Beslutningsforum for nye metoder i mai 2014.

Bakgrunnen for innføring av systemet

- Medisinske og helsefaglige metoder skifter raskt
- Varierende eller manglende praksis for vurdering av metoder ved innføring eller utfasing i spesialisthelsetjenesten
- Ulik praksis for beslutningsprosesser ved innføring av nye metoder og ved utfasing av mindre effektive metoder i spesialisthelsetjenesten

Formålet med systemet

- Styrke pasientsikkerheten ved innføring av nye metoder gjennom metodevurdering
- Sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle, oppfyller krav til sikkerhet og er kostnadseffektive
- Bidra til at nye metoder som er ineffektive og/eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk, samt bidra til utfasing av gamle metoder
- Fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for gode prioriteringer i spesialisthelsetjenesten basert på metodevurdering
- Sikre rasjonell bruk av spesialisthelsetjenestens og samfunnets ressurser
- Innføre forutsigbar og systematisk introduksjon av nye metoder basert på enhetlige prosesser for metodevurdering og beslutning

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 10 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Prioriteringskriteriene

Stortinget har i Innst. 57 S (2016-2017) sluttet seg til at tiltak i helsetjenesten skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier:

- nyttekriteriet,
- ressurskriteriet og
- alvorlighetskriteriet.

Stortinget har videre sluttet seg til at det gjennomgående skal skilles mellom beslutningssituasjoner på klinisk nivå og gruppenivå i anvendelsen av prioriteringskriteriene, og at nyttekriteriet og alvorlighetskriteriet gis en beskrivelse til bruk på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå.

Nyttekriteriet

Et tiltaks prioritet skal øke i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Nyttekriteriet skal kvantifiseres som gode leveår, slik at det kan inngå i metodevurderinger til bruk i beslutninger på gruppenivå. Gode leveår uttrykkes i metodevurderingene ved kvalitetsjusterte leveår, QALYs (quality-adjusted life years). Et godt leveår tilsvarer et helt leveår uten redusert livskvalitet. Nyttens uttrykkes i metodevurderingene ved hvor mange gode leveår (QALYs) tiltaket i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med dagens behandlingspraksis.

I tråd med Prioriteringsmeldingen skal alle gode leveår gis samme vekt og framtidig helse skal i tråd med dagens praksis diskonteres i metodevurderinger.

Ressurskriteriet

Et tiltaks prioritet skal øke desto mindre ressurser det legger beslag på. All relevant ressursbruk i helsetjenesten skal så langt som mulig tas hensyn til. Dette innebærer at i tillegg til legemiddelkostnadene og spesialisthelsetjenestens øvrige utgifter ved å gi behandlingen, skal beslutningene også ta hensyn til effekter på ressursbruken i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I tråd med Prioriteringsmeldingen skal ikke konsekvenser for pasienters framtidige produktivitet eller forbruk av offentlige tjenester og mottak av stønader/pensjoner tillegges vekt ved vurdering av helsehjelp. Annen ressursbruk for pasienten kan tillegges vekt. Det vises til Prioriteringsmeldingen der det fremgår at pasientens tidsbruk i forbindelse med gjennomføring av behandling skal inkluderes i ressursbruken. Fremtidige kostnader skal diskonteres med samme rate som framtidige helsegevinster.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 11 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------

Alvorlighetskriteriet

Et tiltaks prioritet skal øke i tråd med alvorligheten av tilstanden. Alvorlighetskriteriet kvantifiseres slik at det kan inngå i metodevurderinger til bruk i beslutninger på gruppenivå. Alvorlighet skal kvantifiseres gjennom å måle hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes, det vil si absolutt prognosetap. Absolutt prognosetap skal måles som antall forventede gode leveår en gjennomsnittspasient i pasientgruppen mister sammenliknet med gjennomsnittet av befolkningen i samme aldersgruppe.

Sammenveiling av kriteriene

Prioriteringskriteriene i beslutninger på gruppenivå skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Jo mer alvorlig en tilstand er eller jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres. Lav alvorlighet og begrenset nytte av et tiltak kan bare forsvares hvis ressursbruken er lav.

Et tiltak skal vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad, dvs. nytten for andre pasienter som ellers kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Det beregnes en ressurs-nyttebrøk som vurderes opp mot alternativkostnaden.

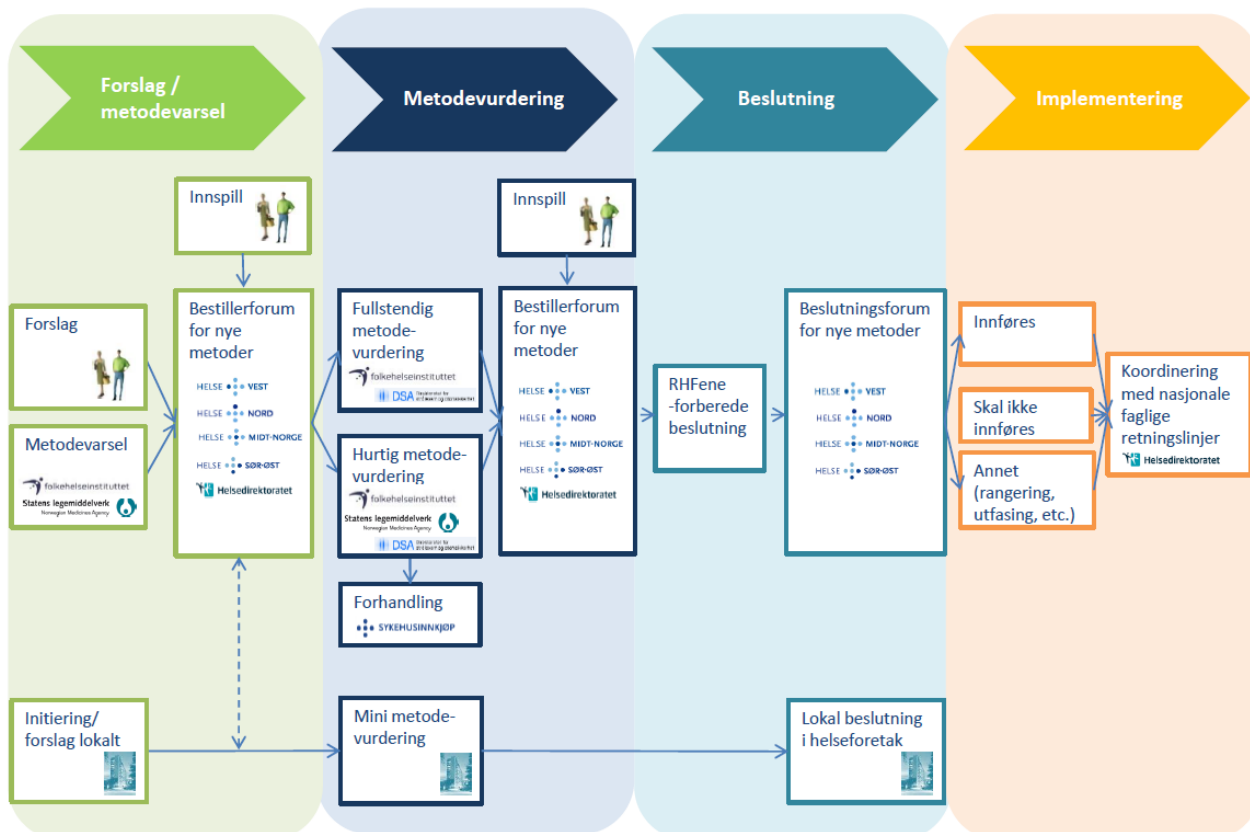
Det legges til grunn et anslag på alternativkostnad på 275 000 kroner per gode leveår i beslutninger på gruppenivå. For å oppnå offentlig finansiering skal et tiltak tilføre mer nytte per krone, når det tas hensyn til alvorlighet, enn tiltaket fortrenger. Jo mer alvorlig en tilstand er jo høyere ressurs-nyttebrøk kan aksepteres. Både nytte og kostnader diskonteres med samme rate i metodevurderinger.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 12 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Prosess i «Nye metoder» og beslutning i de regionale helseforetakene

Prosesskart - Nye metoder

NYE METODER



Beslutninger om hvilke legemidler, som skal finansieres innenfor de regionale helseforetakenes rammer, ligger innenfor sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har, gjennom likelydende styrevedtak, delegert denne myndigheten til Beslutningsforum, som består av de fire administrerende direktørene. Beslutninger om innføring av nye metoder i de regionale helseforetakene fattes i hvert enkelt regionale helseforetak, men forutsetter konsensus mellom de fire administrerende direktørene. HelseDirektøren og to brukerrepresentanter deltar som observatører i møtene til Beslutningsforum.

System for nye metoder skal være i tråd med de regionale helseforetakenes tillagte ansvar, og innrettes innenfor dagens ressursrammer og finansieringssystemer. Det betyr at alle beslutninger om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten tas innenfor de gjeldende finansielle rammene til de regionale helseforetakene.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 13 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Proessen med rask vurdering og beslutning om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten forutsetter i tillegg til myndighetsbehandlingen, at leverandørene leverer dokumentasjonsmateriale.

Metodevarsler

For nye virkestoff og indikasjoner som er i prosess for å få markedsføringstillatelse og som kan være aktuelle for metodevurdering lager Statens legemiddelverk et metodevarsel med informasjon om det nye legemidlet, forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse, oversikt over studier, hvilke pasienter som er aktuelle for behandling, hvilke behandlingsalternativer som brukes i dag og forventet finansieringsansvar for legemidlet.

Metodevarslene skal sikre at nye og viktige legemidler (og andre metoder) raskt blir identifisert og at det raskt blir igangsatt metodevurdering. Alle metodevarsler blir publisert og er åpent tilgjengelige for innspill.

Metodevarsler og metodeforslag legges frem for Bestillerforum, som treffer beslutning om bestilling av metodevurdering.

Metodevurdering

En sentral del av beslutningsgrunnlaget for Beslutningsforum er metodevurderinger. For legemidler gjennomføres det hurtige, forenklete eller fullstendige metodevurderinger. Hurtige og forenklete metodevurderinger av enkeltlegemidler utarbeides av Statens legemiddelverk. Fullstendige metodevurderinger av flere legemidler brukes i hovedsak til å vurdere hele terapiområder samlet og utarbeides av Folkehelseinstituttet.

For at Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet skal få gjennomført metodevurderinger er det en forutsetning at leverandørene leverer dokumentasjonsmateriale.

Til grunn for en beslutning om ev. innføring av et enkeltlegemiddel i spesialisthelsetjenesten skal det som hovedregel foreligge en metodevurdering fra Statens legemiddelverk. Dette er en systematisk vurdering av dokumentasjon av sikkerhet, nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av legemidler for behandling av sykdommer, og i noen grad forebygging av sykdommer.

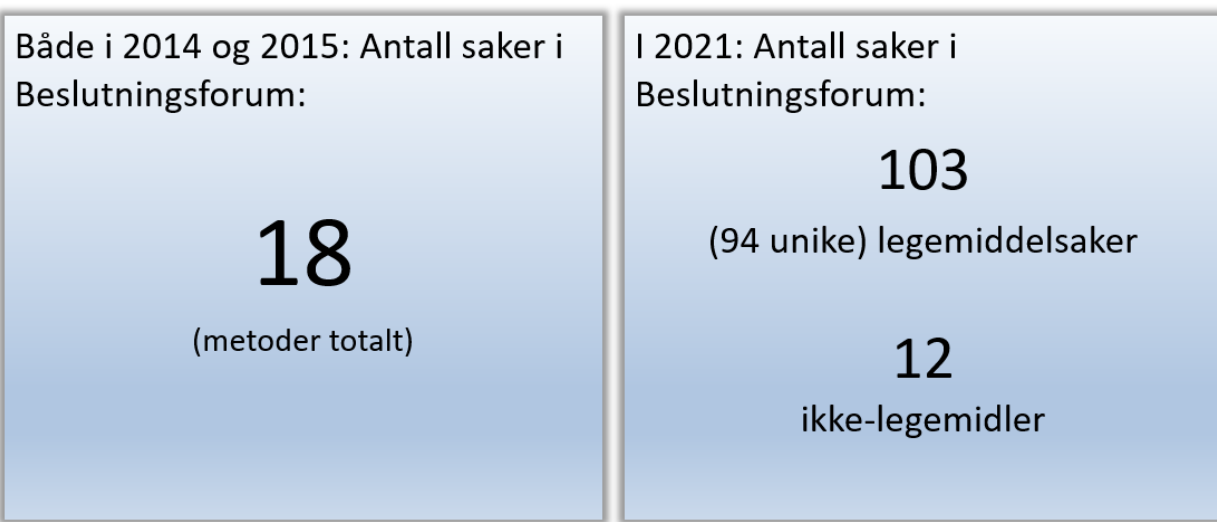
Metodevurderingen kartlegger de hensynene som skal tillegges vekt ved vurdering av om metoden kan innføres i spesialisthelsetjenesten. Det er ikke alltid hverken mulig eller behov for en kostnad-nytte-vurdering, og i 2019 ble det innført tre forenklete metodevurderingsløp. Se nærmere beskrivelse i kapittel 9.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 14 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

5 UTVIKLINGEN PÅ LEGEMIDDELOMRÅDET

Det ble i 2021 tatt beslutninger om 106 unike metoder i Beslutningsforum. 94 av disse var legemidler og 12 var ikke legemidler. Dvs. at 87 % av de unike metodene var legemidler. I tillegg ble syv legemidler behandlet to ganger, og et legemiddel ble behandlet tre ganger, slik at det totalt var 103 legemiddelvurderinger i 2021. Til sammenligning var det 18 saker til behandling i Beslutningsforum i begge de to første årene 2014 og 2015.

Utviklingen i saker behandlet i Beslutningsforum



I 2021 var 44 % av legemiddelsakene legemidler/indikasjonsutvidelser innenfor kreftområdet.

Det er ønskelig at flere metoder som ikke er legemidler vurderes i Nye metoder, men det er for vurdering av nye legemidler og indikasjoner, at Nye metoder har utfordringer med kapasiteten.

Antallet nye legemidler og nye indikasjoner har vært økende siden Nye metoder ble etablert. Det er grunn til å anta at denne økningen vil fortsette også i de kommende år.

Ifølge EMA (det europeiske legemiddelverket)¹ ble det i 2021 godkjent 53 nye virkestoffer (en fordobling siden 2016) og i tillegg kom det i 2021 89 indikasjonsutvidelser. Det er også økt bruk

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2021>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 15 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

av betingede markedsføringstillatelser² basert på mindre omfattende data enn det som normalt kreves. Dette gir ekstra utfordringer ved metodevurderinger og beslutninger.

Legemiddelverket estimerer at metodevurderinger av multiple indikasjoner for ett virkestoff vil øke i omfang i tiden fremover. Det søkes om markedsføringstillatelse for mer enn ti, og noen ganger 20, terapeutiske indikasjoner for ett og samme virkestoff. Tidligere var det eksepsjonelt å motta mer enn fem. Trenden er spesielt tydelig innen kreftlegemidler.

På legemiddelområdet står Nye metoder overfor to hovedutfordringer:

- Antall nye legemidler og indikasjonsutvidelser som er aktuelle for metodevurdering øker år for år.
- Den kliniske dokumentasjonen som ligger til grunn for metodevurderingene blir stadig mindre omfattende og av lavere kvalitet.
 - Ufullstendig datagrunnlag bidrar til at Legemiddelverket bruker mer ressurser på å forsøke å beregne en kostnad-nytte-brøk (ICER) og kartlegge usikkerhet

Det medfører at dersom det ikke gjøres endringer vil både antallet metodevurderinger fortsette å øke, og det er risiko for at tiden som brukes pr. metodevurdering vil øke.

Fra Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten³:

Vi ser derfor behov for å skape et bedre samsvar mellom systemets ambisjonsnivå og virkeområde på den ene siden, og saksbehandlingskapasiteten på den andre.

I evalueringen fremheves noen tiltak for å øke kapasiteten til saksbehandling i systemet:

- Øke ressursinnsatsen på metodevurderinger gjennom økt bemanning og/eller kjøp av tjenester
- Effektivisering
- Økt internasjonalt samarbeid

² [Conditional marketing authorisation | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.european-council.europa.eu/media/e404007d-1230-4927-b964-050660c10000/en/image.asset?assetId=09874a0573eb480384061da473458ed1)

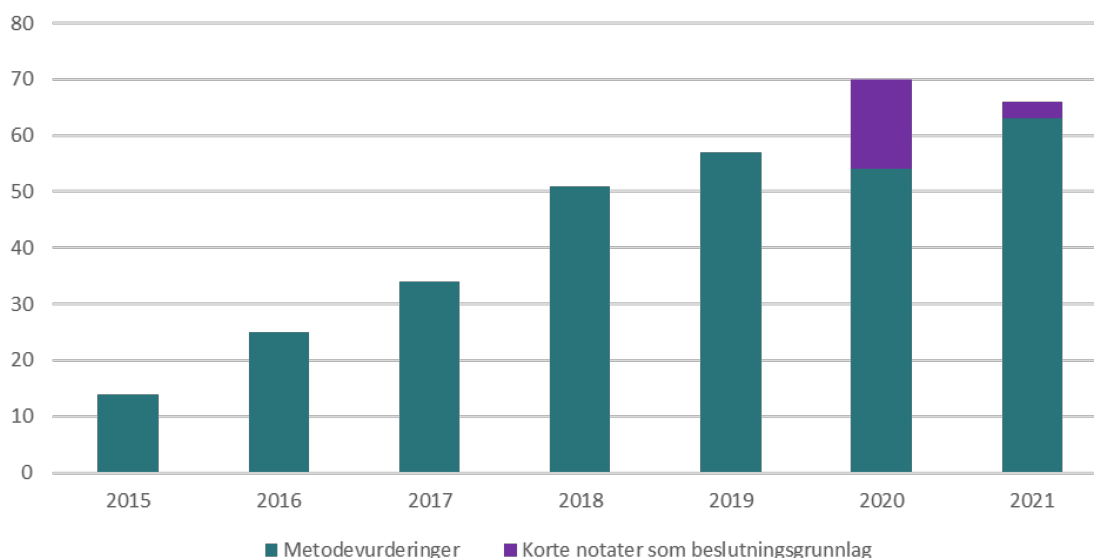
³ <https://www.regjeringen.no/contentassets/09874a0573eb480384061da473458ed1/rapport-evaluering-nye-metoder-2021115-ferdig.pdf>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 16 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

- Revurdere hvordan metodevurderingskapasiteten fordeles på de ulike metodevurderingstypene dvs. flere forenklinger
- Kan man basere mye på gjenbruk av analyser fra andre land?

Under er gjengitt noen figurer fra Legemiddelverket som illustrerer utviklingen og de medfølgende kapasitetsutfordringene for metodevurdering av nye legemidler og indikasjoner.

Ferdige metodevurderinger fra Legemiddelverket



Kilde: Legemiddelverket

I Prioriteringsmeldingen var et premiss at alle nye legemidler skulle metodevurderes. Som figuren over viser er antallet metodevurderinger av sykehuslegemidler nå på et helt annet nivå enn det var i 2015.

Man ble tidlig oppmerksomme på denne økningen og det ble rapportert til Helse- og omsorgsdepartementet på *kapasitet til metodevurdering* i 2017 og i 2018, der det også ble lagt frem forslag til differensierte løp. På bakgrunn av rapporten utarbeidet av en tverretattlig arbeidsgruppe i 2019 ble Statens legemiddelverk i 2019 styrket med ti stillinger finansiert av de regionale helseforetakene med henblikk på redusert saksbehandlingstid hos Legemiddelverket.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 17 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

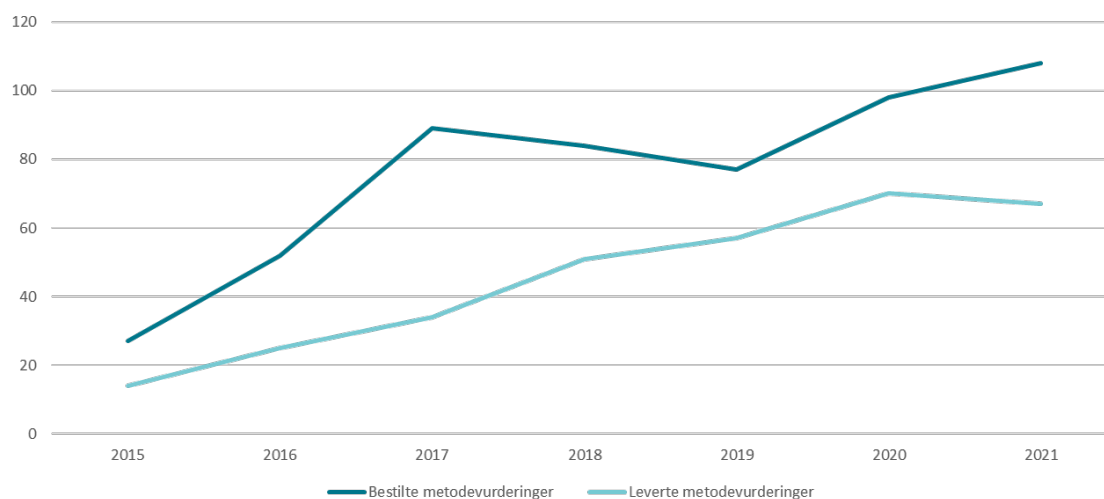
Oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder til Legemiddelverket

Type oppdrag gitt til Statens legemiddelverk	2021	2020	Rapport 2019*
Forenklet metodevurdering A grunnlag for konkurranseutsetting	6	9	30
Forenklet metodevurdering B relativ effektvurdering	14	4	10
Hurtig metodevurdering C CUA, kostnad nytte analyse	53	62	20
Forenklet metodevurdering D andre forenklinger	35	21	30
Annet		2	
Oppdatering av tidligere metodevurdering		1	
Sum oppdrag	108	99	90

Kilde: Legemiddelverket

* Type oppdrag estimert av tverretattlig arbeidsgruppe

Oppdrag og leveranser fra Legemiddelverket til Nye metoder



Kilde: Legemiddelverket

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 18 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Økning i saksmengden hos Legemiddelverket

	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2021
Pågående hurtigmetodevurderinger	21	34	25	48	63 *
Bestilte hurtigmetodevurderinger - venter på dokumentasjon	90	106	133	137	163

* Status 18. mars 2022 er 68.

Kilde: Legemiddelverket

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 19 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

6 HVA BETYR DET AT ALLE LEGEMIDLER SKAL METODEVURDERES

Fra *Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste*⁴:

«Forslaget innebærer at nye legemidler som hovedregel skal metodevurderes før de kan tas i bruk, både på folketrygden gjennom blåreseptordningen og i sykehus. Et viktig hensyn blir derfor å sikre at tiden mellom et legemiddel har fått markedsføringstillatelse til en metodevurdering foreligger er kortest mulig.»

Metodevurdering er ikke formulert som et absolutt krav, men som en hovedregel. Det er heller ikke nærmere angitt hva som anses som tilstrekkelig for at noe kan sies å være metodevurdert.

For legemidler finansiert av folketrygden står det i legemiddelforskriften⁵, § 14-3 første led: *Før det kan ytes stønad for et legemiddel etter blåreseptforskriften § 2 og § 3 skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering for å kartlegge nytte, ressursbruk og alvorlighet for den aktuelle bruken, jf. § 14-5.*

I Nye metoder ble det i 2019 innført differensierte løp for metodevurderinger, som innebærer at det i noen saker gjøres betydelige forenklinger i hva som legges til grunn for en vurdering opp mot prioriteringskriteriene og beslutningen i Beslutningsforum.

Forenklingene er både et uttrykk for hvilken dokumentasjon som er tilgjengelig og mulig å bruke som grunnlag for en vurdering, og et uttrykk for at det noen ganger er åpenbart at kostnaden er på et slikt nivå at prioriteringskriteriene ikke kan imøtekommes. Det er også fattet beslutninger om innføring av flere metoder basert kun på prisnotat fordi kostnaden er blitt så lav (pga. patentutløp) at prioriteringskriteriene åpenbart ikke ble utfordret.

Det vises også til hvordan evalueringen av Nye metoder omtaler dette spørsmålet:

Fra *Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten*⁶:

Gitt internasjonal definisjon og standard for metodevurderinger (HTA) er det vår oppfatning at enhver vurdering av hvordan en gitt metode forholder seg til prioriteringskriteriene kan sies å oppfylle Stortingets krav om at alle nye legemidler og nye indikasjoner for legemidler skal metodevurderes. Det er med andre ord en lav terskel for å oppfylle kravet. Hvis det er ganske opplagt hva beslutningen om innføring vil bli, eller hvis beslutningen har begrensede

⁴ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>

⁵ https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839/KAPITTEL_15#KAPITTEL_15

⁶ <https://www.regjeringen.no/contentassets/09874a0573eb480384061da473458ed1/rapport-evaluering-nye-metoder-2021115-ferdig.pdf>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 20 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

konsekvenser, bør man kunne velge en lite ressurskrevende prosedyre. Vi er kjent med at slike avveininger allerede gjøres, men det er vel mulig å gå enda lenger i denne retningen.

Oppsummering

Premisset om at alle nye legemidler og nye indikasjoner skal metodevurderes er en hovedregel. Det er ikke stilt nærmere krav om hva en eventuell metodevurdering skal omfatte, jf. Prioriteringsmeldingens føringer.

Det må være et rimelig forhold mellom ressursene og tiden som brukes på vurdering og risikoen/konsekvensene forbundet med beslutningen. Det vesentlige må være at det gjøres en konkret vurdering av behovet for en metodevurdering og hvilket omfang denne bør ha for være et tilstrekkelig grunnlag for en beslutning, som med overveiende sannsynlighet antas å være i tråd med føringene for prioritering i helsetjenesten.

Utfordringen med forenklete beslutningsgrunnlag kan være at mens dette både ønskes av bl.a. leverandører og pasientforeninger, og sjeldent problematiseres når det gjelder beslutninger som resulterer i innføring av en metode viser erfaringer at det samme ikke alltid er tilfellet når utfallet er det motsatte.

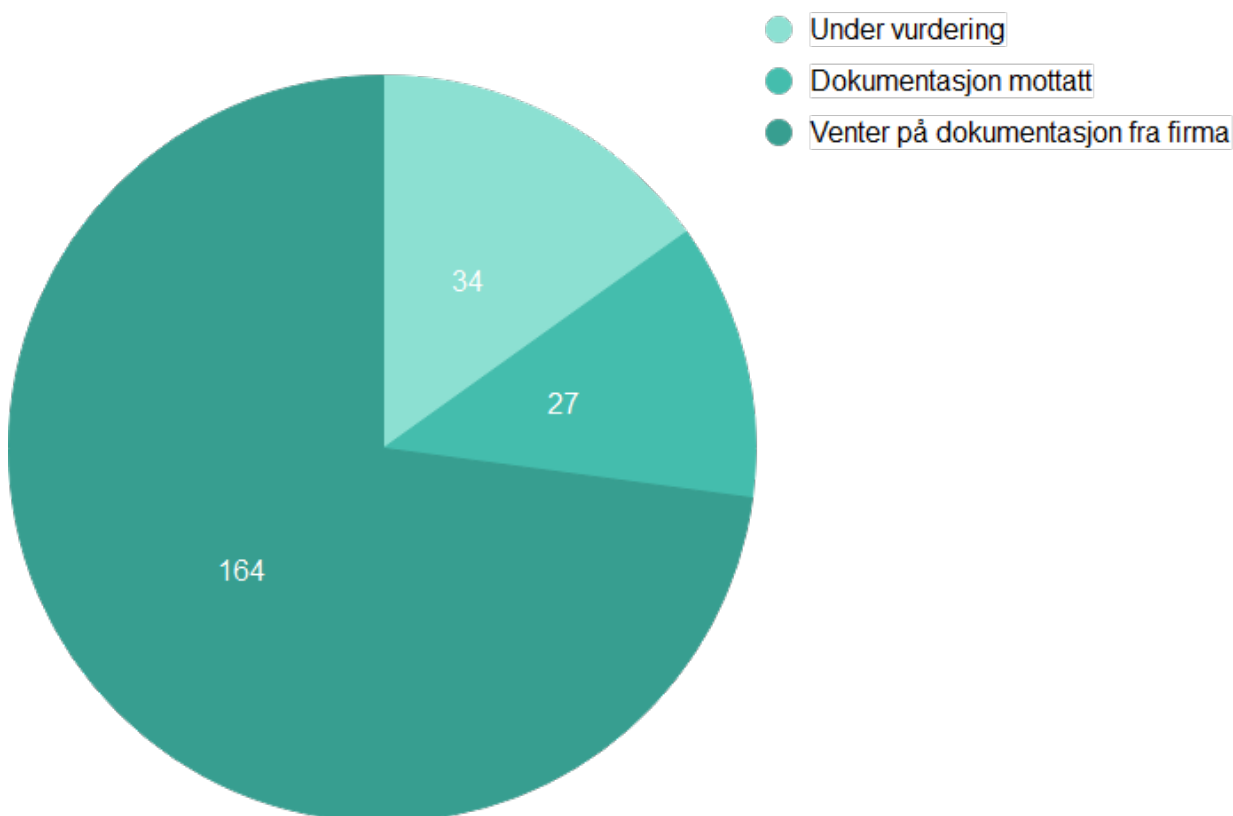
En forutsetning for å redusere antallet og tidsbruken til metodevurderinger gjennom økt bruk av forenklete vurderinger, er at interessentene også aksepterer at en forenklet vurdering kan være tilstrekkelig for å sannsynliggjøre at prioriteringskriteriene ikke er oppfylt.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 21 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

7 PRIORITERING AV BESTILTE OPPDRAG OM METODEVURDERING

Legemiddelverket publiserer regelmessig oppdatert status for bestilte oppdrag om metodevurdering for sykehuslegemidler⁷. Pr. 07.09.2022 er det totalt 224 bestilte oppdrag. Herav er 31 metodevurderinger påbegynt. For 29 oppdrag er det mottatt dokumentasjon, men selve metodevurderingen er ikke påbegynt. I 164 saker venter man fortsatt på dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Status for oppdrag om metodevurderinger pr. 07.09.2022



Den økte mengden oppdrag til Legemiddelverket har bidratt til kø av saker til metodevurdering. Det er uheldig at metodevurderinger ikke starter så snart den nødvendige dokumentasjonen er mottatt. Likeledes er det lite hensiktsmessig bruk av ressurser at det gjøres metodevurderinger

⁷ <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/metodevurderinger/saksbehandlingsstatus-for-metodevurderinger>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 22 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

for metoder der det er åpenbart hva utfallet av beslutningen vil bli eller der en metodevurdering ikke vil tilføre ny informasjon til saksgrunnlaget. Tiltakene som anbefales i denne rapporten skal bidra til å redusere antall nye bestillinger av metodevurderinger, samt bidra til kriterier som gjør det enklere å rydde og prioritere blant eksisterende oppdrag.

Problemstillingen ble tatt opp i Bestillerforum 20.06.2022:

Sak 126-22 Oppdrag til Statens legemiddelverk – saker som ikke er fordelt. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Statens legemiddelverk orienterte om status for saker som ikke er fordelt.

Bestillerforum viser til det pågående arbeidet med oppfølging av oppdragene fra Helse- og omsorgsdepartementet etter evalueringen, særskilt til oppdraget om raskere saksbehandling.

Det kan komme andre eller ytterligere føringer fra arbeidet med oppdragene.

Bestillerforum for nye metoder ønsker imidlertid å gi noen føringer for hvordan Statens legemiddelverk kan prioritere i påvente av dette arbeidet.

Bestillerforum er klar over at forenklinger kan gjøre at beslutningsgrunnlaget blir mindre presist.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklede metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 23 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Klinikerinvolvering og prioritering av allerede bestilte oppdrag om metodevurdering

For prioritering av allerede bestilte metodevurderinger er det nærliggende i en overgangsperiode å involvere aktuelle klinikere for deres råd om prioritering av oppdrag med utgangspunkt i en forhåndsvurdering fra Legemiddelverket.

Det er per 07.09.2022 i alt 164 oppdrag på legemidler hvor leverandørene ikke har levert dokumentasjon til Legemiddelverket. 116 av disse er fra 2021 eller tidligere. Det er derfor behov for å avslutte oppdrag der leverandørene ikke har levert dokumentasjon.

Følgende står i årsoppsummering for Beslutningsforum for nye metoder 2019⁸:

Beslutningsforum har bedt om at både Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet setter en absolutt frist for innsending av dokumentasjon. Dersom etterspurt dokumentasjon ikke leveres innen frist vil en forenklet vurdering gjennomføres ut fra tilgjengelig dokumentasjon.

For oppdrag der det er levert dokumentasjon foretas en prioritering i Legemiddelverket basert på en forhåndsvurdering av:

- Alvorlighetsgrad
 - Pasientbehovet - hvor mye haster det?
 - Antatt alvorlighet.
- Nytte
 - Antatt nytte basert på innsendt dokumentasjon.
- Kvalitet på dokumentasjon.

Sykehusinnkjøp HF sine LIS-spesialistgrupper er allerede etablerte og består av utvalgte spesialister innenfor noen av de mest aktuelle fagfelt. Siden opp mot halvparten av sakene gjelder kreftlegemidler er det naturlig å be LIS-onkologigruppen om bistand til prioritering av oppdrag.

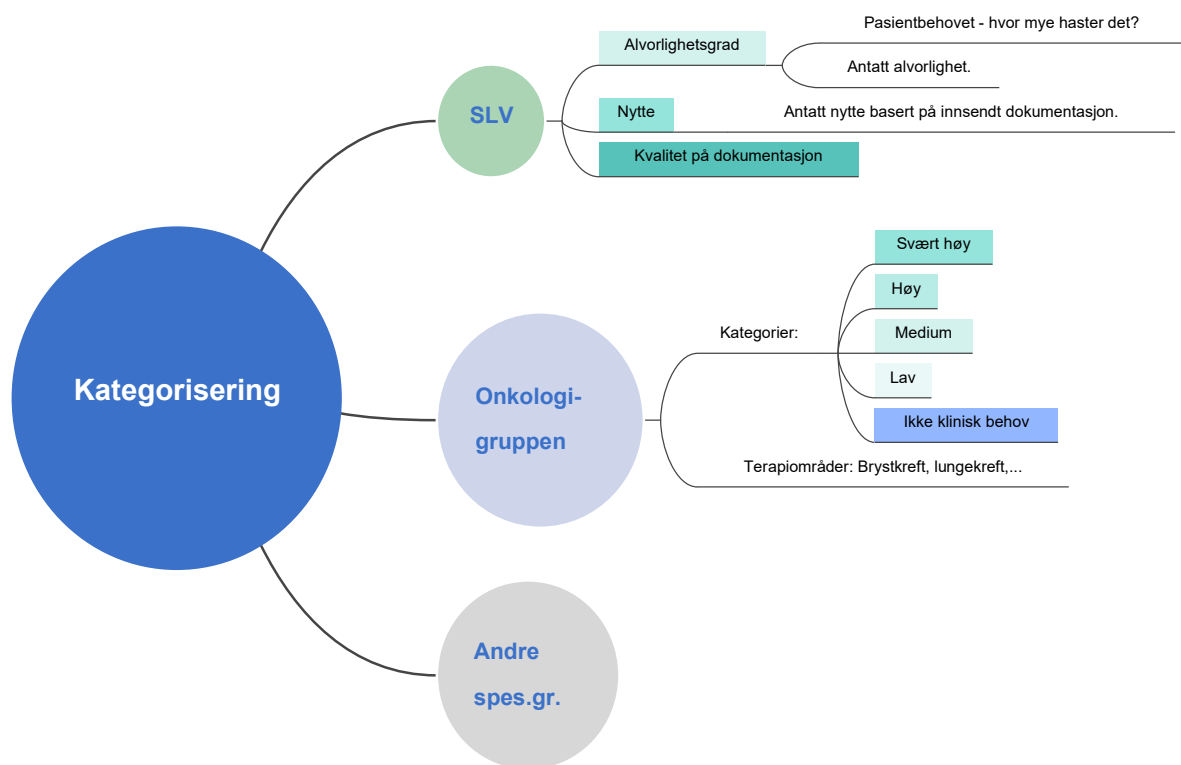
⁸ [Årsoppsummering 2019 Beslutningsforum for nye metoder - signert.pdf](#)

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 24 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Det er ønskelig med klinikernes hjelp til inndeling i prioriteringskategorier: Svært høy, høy, medium, lav og ikke klinisk behov.

Innenfor kategoriene med høy prioritet er det ønskelig at klinikerne kan gi innspill på rangering av enkeltsaker.

Prioritering basert på mottatt dokumentasjon og klinikervurdering



Anbefaling

Det foreslås:

- At allerede bestilte oppdrag om metodevurderinger, der det er mottatt dokumentasjon, forhåndsprioriteres av Legemiddelverket basert på vurdering av alvorlighetsgrad, nytte med utgangspunkt i tilgjengelig kunnskap og kvalitet på dokumentasjonen.
- Nye metoder ber LIS-spesialistgruppene, i første om gang LIS-onkologigruppen om innspill til prioritering av oppdragene ved sortering i kategorier, ikke klinisk behov, lavt, medium, høyt og svært høyt. Prioriteringen gjøres med utgangspunkt i forhåndsprioriteringen fra Legemiddelverket.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 25 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

8 ENDRING AV PROSESS FOR VURDERING AV BEHOV FOR OG BESTILLING AV METODEVURDERING FOR NYE LEGEMIDLER

Som belyst tidligere er det behov for å redusere antallet metodevurderinger og omfanget av disse. I det følgende foreslås en rekke tiltak som kan bidra til dette.

I dagens ordning bestilles flertallet av metodevurderingene av legemidler svært tidlig i legemidlets regulatoriske godkjenningssprosess basert på metodevarsler. Det betyr at tilnærmet alle nye legemidler og nye indikasjoner metodevarsles og legges frem for Bestillerforum som vurderer om det skal foretas en metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres. Dette innebærer at det metodevarsles og bestilles metodevurderinger av legemidler og indikasjonsutvidelser som aldri får markedsføringstillatelse (ca. 10 %), og mange der produsenten aldri leverer dokumentasjon. I tillegg viser erfaringer at mange bestillinger må endres senere bl.a. pga. endret indikasjon eller fordi produsentene ikke er i stand til å levere dokumentasjon av tilstrekkelig omfang og kvalitet til at det kan gjøres en kostnad-nytte-analyse, som opprinnelig bestilt.

Det er per 07.09.2022 164 oppdrag på legemidler hvor produsentene ikke har levert dokumentasjon til Legemiddelverket. Flere av disse er oppdrag ble bestilt for flere år siden:

- 12 fra 2017
- 21 fra 2018
- 17 fra 2019
- 17 fra 2020

Vi kan dermed anta at det er om lag 90 saker i systemet, hvor det er bestilt metodevurderinger, og der det er lite sannsynlig at leverandørene kommer til å sende inn dokumentasjonspakke til en metodevurdering.

International Horizon Scanning Initiative (IHSI)

Legemiddelverket deltar sammen med Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene i et internasjonalt samarbeid rundt metodevarsling i regi av BeNeLuxA-landene. Norsk deltakelse i IHSI har som et formål å avlaste nasjonale ressurser ved at IHSI-databasen kan brukes supplerende eller som erstatning til gjeldende kilder om nye legemidler og metoder på vei inn i markedet.

Systemet er under utvikling og vil bestå av to komponenter:

- Horizon Scanning Database

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 26 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

- High Impact Reports. Dette er rapporter som publiseres to ganger i året for åtte sykdomsområder: smittsomme sykdommer, immunmedierte inflammatoriske sykdommer (IMID), lungesykdommer, metabolske sykdommer, kardiovaskulære sykdommer, nevrologiske sykdommer, onkologi og hematologi. Disse rapportene kommer til å ta for seg kommende legemidler med potensielt stor innvirkning på helsevesenet.

Anmodning

Det er uhensiktsmessig at det gjøres mye arbeid med saker der bestillingene senere må endres eller saker som av en eller annen grunn aldri vil bli metodevurdert. I tillegg hopper det seg over tid opp bestilte oppdrag, som aldri vil bli utført fordi produsentene ikke oppfyller sin dokumentasjonsplikt.

Det foreslås derfor at man endrer dagens prosess fra bestilling basert på metodevarsler til at bestilling av metodevurdering først gjøres etter anmodning fra produsenten. Dette bygger på erfaringer fra Danmark der man i flere år har brukt anmodning om vurdering fra produsenten som forberedelse til å motta og vurdere påfølgende innsendt dokumentasjon.

I Danmark sender leverandøren som ønsker et legemiddel vurdert i Medicinrådet, en anmodning om vurdering til Medicinrådets sekretariat tidligst ved dag 120 i den regulatoriske godkjenningprosessen i EMA (dag 1 for indikasjonutvidelser og legemidler i akselerert godkjenningprosedyre).

Anmodningen om vurdering fra produsentene vil til dels erstatte dagens metodevarsler og vil initiere at saken forberedes for behandling i Bestillerforum. Anmodningene vil etter behov gjennomgå en egnethetsvurdering.

Det vil ikke lenger være nødvendig å utarbeide metodevarsler etter dagens format for alle nye virkestoff og indikasjonutvidelser. Bestillerforum vil vurdere om det skal gjennomføres en metodevurdering, samt nivå på denne, når anmodning om vurdering foreligger.

Hvorfor anmodning?

- Det tydeliggjøres at ansvaret for å søke om offentlig finansiering og levere nødvendig dokumentasjon ligger hos legemiddelleverandøren.
- Det bestilles kun metodevurderinger der produsenten gir tilkjenne at de ønsker å levere dokumentasjon.
- Leverandørene skal i anmodningen skrive når de kan levere dokumentasjon. Det gir bedre forutsetninger for planlegging av vurderinger.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 27 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

- Unngå å starte prosesser/arbeid hvor det ikke vil bli levert dokumentasjon eller ikke innvilges markedsføringstillatelse
- Unngå å starte prosesser for legemidler hvor firma ikke ønsker å markedsføre sitt legemiddel i Norge.
- Anmodning medfører ingen automatikk med hensyn til bestilling av metodevurdering.

Når bør anmodning om vurdering foretas?

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vil gi en positiv eller negativ opinion ca. på dag 210 i den regulatoriske godkjenningprosessen for legemiddelet basert på sin vitenskapelige vurdering. Ved positiv opinion vil et nytt legemiddel typisk få godkjent markedsføringstillatelse tre til fire måneder etter dette tidspunktet. For indikasjonsutvidelser vil godkjent markedsføringstillatelse typisk foreligge tre måneder etter positiv opinion. Dersom legemiddelet får en positiv opinion, vil EMA sende en anbefaling til EU-kommisjonen (EC) om å godkjenne legemiddelet. Først etter uttalelsene fra CHMP blir det klart avgrenset hvilken bruk som kommer til å få markedsføringstillatelse. Det blir ofte presiseringer og/eller innskrenkninger i bruksområdet i løpet av prosessen med å få markedsføringstillatelse. Ved å vente til det foreligger en positiv opinion vil man unngå noen «feilbestillinger», men det kan medføre en risiko for at man kan forsinke vurderingen i de tilfeller produsenten er klar til å levere dokumentasjon på et tidligere tidspunkt.

Det foreslås at man i Norge, i likhet med i Danmark, legger opp til at anmodning tidligst kan skje på dag 120 av den regulatoriske vurderingsprosessen i EMA for nye virkestoff, og tidligst på dag én for indikasjonsutvidelser og legemidler i akselerert prosedyre.

Et mulig alternativ til å knytte tidspunkt for innsending av anmodning til EMAs godkjenningprosessen, er at innsendingen kan gjøres når forutbestemte obligatoriske opplysninger foreligger.

Anmodningens innhold

Utover at anmodningen om vurdering gir tilkjenne at leverandøren ønsker å levere dokumentasjon, vil man kunne be om opplysninger fra leverandøren som kan supplere det saksforberedende arbeid frem mot en eventuell bestilling av metodevurdering (en del av det som i dag gjøres i den interne saksforberedelsen, som Sykehusinnkjøp, Legemiddelverket Helsedirektoratet, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sekretariatet utarbeider i fellesskap). PICO (pasientpopulasjon, intervensjon, komparator, utfall) i metodevurderingen må

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 28 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

være i tråd med godkjent indikasjon, ev. supplert med vurdering av subgrupper hvis det er klinisk relevant og det finnes gode nok data.

Det er laget et utkast til skjema for anmodning om vurdering i tråd med det som foreligger i Danmark⁹, men tilpasset Nye metoder (vedlegg 1).

I anmodningen vil leverandør angi forventet tidspunkt for innsending av dokumentasjon til metodevurdering. Dette kan gi større forutsigbarhet for når dokumentasjonspakkene til de ulike metodevurderingene kommer til Legemiddelverket enn det er i dag. Legemiddelverket vil dermed få bedre forutsetninger for å prioritere og planlegge utredningsressursene. Dette kan bidra til raskere saksbehandling og mer forutsigbare prosesser for aktørene i Nye metoder.

Anmodning som forberedelse til behandling i Bestillerforum

Anmodningen om vurdering vil utløse at saken forberedes for behandling i Bestillerforum. Anmodningen kan suppleres med informasjon fra International horizon scanning initiative (IHSI) og uttalelser fra klinikere, og gjennomgå en egnethetsvurdering i forkant av behandling i Bestillerforum. Legemiddelverket foretar etter behov en egnethetsvurdering av innkomne anmodninger. Det vil i hovedsak være aktuelt for legemidler som vurderes ikke å kunne gå i et forenklet løp basert på sammenlignbarhet med annen tilgjengelig behandling. For legemidler som vurderes å ikke kunne gå i et forenklet løp basert på sammenlignbarhet med annen tilgjengelig behandling rekrutteres klinikere som kan bidra med opplysninger i det saksforberedende arbeidet samt medvirke i metodevurderingen.

Ved innføring av en ny prosess for bestilling basert på anmodning om vurdering fra leverandørene vil det ikke lenger være behov for metodevarsler etter dagens format som grunnlag for bestilling av metodevurderinger. Det foreslås at dagens metodevarsler erstattes av en liste over kommende nye virkestoff og indikasjonsutvidelser som er under vurdering i EMA og andre godkjenningprosedyrer.

Anmodning om revurdering

Det vil være hensiktsmessig at også ev. revurdering av beslutninger etter ønske fra produsenter baseres på en anmodning om revurdering i et eget skjema. En revurdering kan gjøres hvis det foreligger nye opplysninger som kan påvirke utfallet av beslutningen. Anmodning om revurdering gjøres på et eget skjema, som vil bli utarbeidet.

⁹ <https://medicinraadet.dk/media/h4vnnfb/medicin%C3%A5dets-anmodningsskema-vers-1-1-adlegacy.pdf>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 29 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Nye legemidler der det ikke mottas anmodning om vurdering

Bestilling av tidlig metodevurdering er i noen grad brukt for å forhindre ukontrollert bruk av nye legemidler ved at unntaksordningen¹⁰ for metoder som er under vurdering gjelder, når det er gitt et oppdrag om metodevurdering.

Det foreslås derfor en prinsippbeslutning, som formaliserer at nye virkestoff og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er fattet en beslutning om innføring eller det er bestilt en metodevurdering og kravene til bruk iht. unntaksordningen og/eller retningslinjene for bruk av legemidler før markedsføringstillatelse er oppfylt.

Oppsummert

Det anbefales at Nye metoder endrer fremgangsmåten for bestilling av metodevurderinger. Bestilling av metodevurdering foreslås basert på anmodning om vurdering fra legemiddelfirmaene i likhet med fremgangsmåten som benyttes av Medicinrådet i Danmark.

Legemiddelfirmaet som ønsker et legemiddel vurdert i Nye metoder må sende en anmodning om vurdering til sekretariatet for Nye metoder tidligst ved dag 120 (dag én for indikasjonsutvidelser og legemidler i akselerert godkjennelsesprosedyre) i godkjennelsesprosessen i EMA.

Innføring av bestilling av metodevurderinger etter anmodning fremfor metodevarsler vil redusere arbeidsmengden for aktørene i Nye metoder og hindre bestillinger av metodevurderinger av legemidler som ikke får markedsføringstillatelse, der produsenten ikke ønsker å markedsføre sitt legemiddel i Norge, eller ikke leverer dokumentasjon.

Dagens ordning med at alle kan levere forslag på en metode de ønsker vurdert på nasjonalt nivå videreføres med unntak av for legemiddelfirmaene, som skal benytte skjema om anmodning om vurdering eller revurdering.

¹⁰ <https://nyemetoder.no/om-systemet/unntaksordning>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 30 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Anbefaling

Det foreslås:

- Å endre fra bestilling av metodevurderinger basert på metodevarsler til at bestillinger av metodevurderinger gjøres *basert på en anmodning* om vurdering fra legemiddelleverandør
 - Det innføres krav om at leverandør som ønsker et nytt virkestoff eller indikasjon vurdert i Nye metoder må sende en anmodning om vurdering.
 - Anmodning om vurdering sendes til sekretariatet for Nye metoder tidligst ved dag 120 (dag én for indikasjonsutvidelser og legemidler i akselerert godkjennelsesprosedyre) i godkjennelsesprosessen i EMA
- Å innføre at ønske om *revurdering også gjøres i form av en anmodning* på et eget skjema
- At det fattes en *prinsippbeslutning* som stadfester at nye virkestoff og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er fattet en nasjonal beslutning om innføring eller det er bestilt en metodevurdering og kravene til bruk iht. unntaksordningen er oppfylt.
- Anmodningen vil suppleres med informasjon fra IHSI-databasen. På sikt er det et mål at IHSI-samarbeidet vil redusere den samlede ressursbruken som brukes på metodevarsler på legemidler i Nye metoder.

Prosess for Nye metoder med anmodning



NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 31 / 62
--------------------	--	---------------------	------------------

Anmodning om vurdering Produsent sender anmodning om vurdering til Nye metoder. Fastsatt skjema skal benyttes. Tidligst ved dag 120* i den regulatoriske prosessen	Forarbeid i Sekretariatet, SLV og Sykehusinnkjøp Anmodningen, metodevarsel og ev. egnethetsvurdering behandles av Sekretariatet, SLV og Sykehusinnkjøp	Bestillerforum behandler saken Bestillerforum beslutter om det skal gis oppdrag til SLV om metodevurdering og ev. foringer for innhold og omfang	Veiledningsmøte før innsending av dokumentasjon Produsent avtaler et formøte med Legemiddelverket ved behov for veiledning i forkant av innsendelse av dokumentasjon	Produsent innsender dokumentasjon Produsent sender i de saker der det er aktuelt dokumentasjon til Legemiddelverket iht. gjeldende retningslinjer	Sykehusinnkjøp forhandler og/ eller utarbeider prisnotat. Det det er aktuelt gjennomføres forhandlinger med produsenten	Beslutning om innføring Beslutningsforum beslutter om metoden kan tas i bruk med bakgrunn i saksfremlegg, metodevurdering og/ eller prisnotat
<small>*Gjelder nye virkestoff i normal prosedyre. Anmodning om vurdering av indikasjonstilværelser eller preparater i akselerert prosedyre kan tidligst skje på dag 1 av den regulatoriske prosessen</small>	Der det er aktuelt forretar LIS-spesialistgrupper en vurdering av sammenlignbarhet med alternativer i bruk	Dersom det ikke gis oppdrag om metodevurdering kan det være aktuelt å sende saken til beslutning med et prisnotat fra Sykehusinnkjøp		Tidligst ved positive opinion i EMA	Sykehusinnkjøp utarbeider prisnotat	

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 32 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

9 LØP FOR METODEVURDERING

Bakgrunn

Det ble i 2019 besluttet å anvende fire ulike løp for metodevurderingene for å effektivisere de prosessene der en full kostnad per QALY-analyse ikke anses som nødvendig eller er mulig. Hvilket løp som skal følges defineres ved bestilling av metodevurderingen:

A) Konkurransetsetting

Oppsummere effekt og sikkerhet, pasientpopulasjon, plassering i behandlingstilbudet og vise til tidligere alvorlighetsberegning for terapiområdet.

B) Vurdering av relativ effekt

Vurderer om det er sammenlignbar effekt og sikkerhet mellom nytt og etablert legemiddel. Denne typen metodevurdering vil til forskjell fra «konkurransetsetting» også inneholde vurdering av relativ effekt.

C) Kostnad-nytte vurdering («hurtig metodevurdering»)

Beregne alvorlighet, nytte og ressursbruk uttrykt i kostnad per kvalitetsjusterte leveår (kostnadseffektivitet) og budsjettberegning.

D) Andre forenklinger

Når A, B eller C enten ikke kan gjøres eller ikke vil tilføre beslutningsgrunnlaget ekstra verdi, kan det lages en beskrivende oppsummering.

Vurdering av dagens situasjon

Innføringen av differensierte løp for metodevurdering har bidratt til effektivisering, gitt raskere tilgang til legemidler for pasientene og tydeligere rammer for aktørene i Nye metoder og leverandørmarkedet. Det er både behov og potensiale for ytterligere effektivisering på området.

Det er ønskelig å justere prosessene for å oppnå effektivisering av saksbehandlingen og mer og bedre klinikerinvolvering. Det har i noen tilfeller vært en uklar grenseoppgang mellom saker som er vurdert i løp A og sammenhengen til pågående anskaffelsesprosesser. I andre tilfeller har

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 33 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

det vært behov for å endre løp etter bestilling. Dette har medført økt ressursbruk hos de ulike aktørene i Nye metoder.

Det er behov for i større grad å vurdere hva slags løp som gir adekvat eller realistisk beslutningsgrunnlag.

Arbeidsgruppen har sett hen til andre områder for å vurdere hvilke prosesser for metodevurdering som kan gi et adekvat og realistisk beslutningsgrunnlag.

Folkehelseinstituttet (FHI) gjør fullstendige metodevurderinger (legemidler og medisinsk utstyr/ikke-legemidler) og hurtige metodevurderinger (medisinsk utstyr/ikke legemidler). Når det ikke er behov for, eller mulighet for, en omfattende vurdering av en metode, kan det være aktuelt å gi oppdrag om ulike typer forenklete metodevurderinger. FHI kategoriserer disse løpene ut fra hvilken beslutningsstøtte som er ønskelig eller som er mulig å levere, og har delt de inn etter innhold:

Effekt, sikkerhet og helseøkonomi (type A - beslutningsstøtte)

Effekt og sikkerhet (type B - beslutningsstøtte)

Helseøkonomi (type C - beslutningsstøtte)

Kartlegging (type D - bestillingsstøtte)

Fra «løp» til ønsket beslutningsstøtte

Basert på erfaringene siden 2019 og FHI sin tilnærming til kategorisering foreslås det at definisjonen av de ulike løpene for hurtig metodevurdering av legemidler endres slik at de beskriver hvilken beslutningsstøtte som anses som nødvendig beslutningsgrunnlag, ev. hva som vil være mulig å skaffe til veie:

- Legemiddelverket vurderer alvorlighetsgrad av tilstanden, relativ effekt og ressursbruk sammenlignet med dagens standardbehandling, herunder sikkerhet. Dette innebærer blant annet vurdering av en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse (CUA)). Sykehusinnkjøp utarbeider prisnotat.
- Relativ effekt av legemiddelet i forhold til dagens standardbehandling, herunder sikkerhet (ikke vurdering av helseøkonomisk modell). Kostnadssammenligning vil fremgå av prisnotat som utarbeides av Sykehusinnkjøp.
- LIS-spesialistgruppe utarbeider en tidlig faglig vurdering av om legemiddelet er sammenlignbart med andre legemidler. Kostnadssammenligning vil fremgå av prisnotat som utarbeides av Sykehusinnkjøp.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 34 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

- Legemiddelverket oppsummerer nytte for legemiddelet og dagens behandlingsalternativer. Kostnadssammenligning vil fremgå av prisnotat som utarbeides av Sykehusinnkjøp.
- Ingen beslutningsstøtte utover godkjent preparatomtale og prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet

Med en «tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet» forstås en vurdering på et svært tidlig tidspunkt, *før bestilling av metodevurdering*, ofte på et tidspunkt hvor legemiddelet ennå ikke har fått markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen. Det vil ofte kunne dreie seg om vurdering av en ny metode til en indikasjon der det allerede foreligger legemidler med tilsvarende indikasjon innenfor samme legemiddelklasse (innført eller ikke innført).

Forutsetning for å benytte denne forenklingen som beslutningsgrunnlag er at en relevant spesialistgruppe har gjort en medisinskfaglig vurdering av at den nye metoden, for hovedparten av pasientene, vurderes som sammenlignbar med komparator x når det gjelder effekt og bivirkninger. Denne vurderingen er gjort på et tidlig tidspunkt, med begrenset dokumentasjon tilgjengelig

Hvorvidt legemidlene vil bli rangert i en konkurranse vil håndteres i en egen prosess som en del av forarbeidende til en anbudskonkurranse.

For å sikre transparens i systemet er det utarbeidet et enkelt skjema (se vedlegg 2) som kan legges ved som beslutningsgrunnlag. I tilfellet over vil beslutningsgrunnlaget bestå av nevnte vurdering fra relevant spesialistgruppe, mens Sykehusinnkjøp vil utarbeide et prisnotat som sammenligner kostnader.

Dersom spesialistgruppen på dette tidspunktet ikke har tilstrekkelig informasjon til å vurdere at legemidlene er tilstrekkelig sammenlignbare, vil metodevurdering med et annet beslutningsgrunnlag måtte bestilles i Bestillerforum.

For at spesialistgruppen skal kunne gjøre vurdering av om legemiddelet er sammenlignbart med andre legemidler, vil det normalt måtte foreligge:

- En anmodning for den nye metoden
- Publisert effektdokumentasjon, fortrinnsvis fra de viktigste (pivotale) studiene

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 35 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Økonomiske og administrative konsekvenser

De anbefalte endringene vil kunne frigjøre utredningskapasitet hos Statens legemiddelverk, som kan brukes til å redusere utredningstiden på andre metodevurderinger.

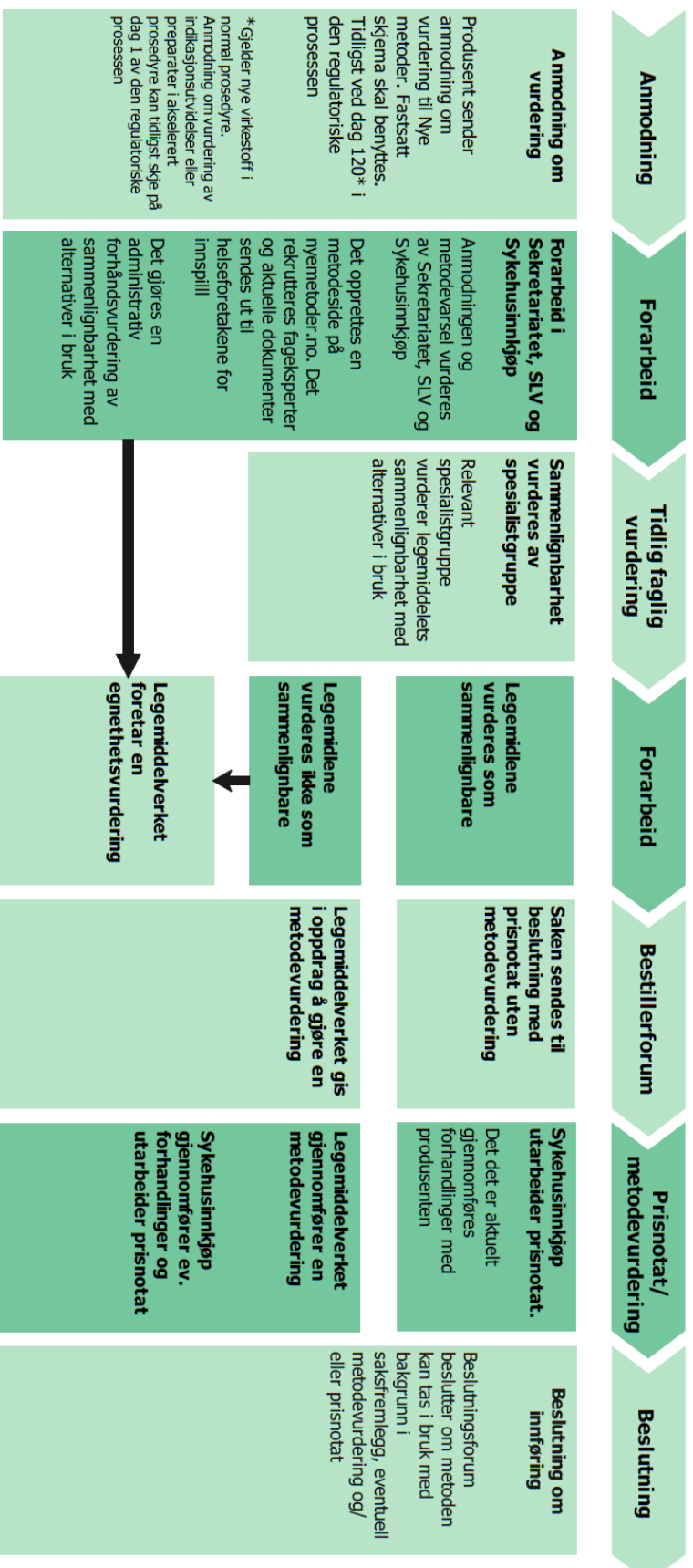
Endringene vil innebære økt tidsbruk for LIS-spesialistgruppene og for Sykehusinnkjøp, samt en endring i prosess/tidsløp i tidsrommet mellom anmodning og bestilling i Bestillerforum. Dette krever dessuten endring av LIS-spesialistgruppens mandat.

Anbefaling

Det foreslås å:

- Innføre et trinn med vurdering av sammenlignbarhet i bestillingsprosessen, etter anmodningen om metodevurdering fra leverandør. For utvalgte legemidler gjør Sykehusinnkjøp ved LIS-spesialistgruppe, der relevant spesialistgruppe eksisterer, en tidlig vurdering av sammenlignbarhet.
 - Dersom legemiddelet vurderes som sammenlignbart med relevant komparator, bestilles ikke ytterligere metodevurdering. Denne tidlige vurderingen, sammen med et prisnotat, vil være grunnlag for videre prosess i Nye metoder.
 - Beslutning om innføring betinger at relevant spesialistgruppe vurderer at legemidlene er sammenlignbare med øvrige alternativer og at leverandøren har tilbudt en pris som er lik eller lavere enn prisen for øvrige sammenlignbare alternativer.
- I tilfeller der legemiddelet ikke vurderes som sammenlignbart med relevant komparator, gjennomføres det en egnethetsvurdering av Legemiddelverket i forkant av bestilling.
 - Bestillerforum vurderer basert på behov og tilgjengelig informasjon hva metodevurderingen bør omfatte for å være et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag.
 - Bestillerforum bestiller etter vurdering av behov og tilgjengelig informasjon en kostnad-nytte-analyse eller en forenklet metodevurdering.
 - Dersom det viser seg at det ikke er mulig eller relevant å gjennomføre et oppdrag om kostnad-nytte-analyse, leverer Legemiddelverket et forenklet beslutningsgrunnlag.

Prosess med anmodning og spesialistgruppевurdering



NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 37 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

10 FORENKLET PROSESS FOR NYE INDIKASJONER FOR PD1- OG PD-L1 HEMMERE

Et stort antall nye indikasjoner for PD1- og PD-L1-hemmere (PD-(L)1-hemmere) forventes å bli godkjent i løpet av de neste årene. Det er potensial for forenkling av prosessen for vurdering og beslutning i mange av disse sakene for å spare ressurser til vurdering og gi raskere tilgang til ny behandling.

Det er hovedsakelig to grunner til at det i første omgang er sett på akkurat disse legemidlene:

- Legemidlene er i stor grad ansett som sammenlignbare, og en metodevurdering på ett av legemidlene kan ofte anvendes i beslutningssammenheng for et annet.
- Samlet sett har legemidlene vært gjenstand for en rekke metodevurderinger. Det vurderes derfor som mulig å etablere et kostnadsnivå hvor kostnadseffektivitet kan sannsynliggjøres uten at det gjøres en ny kostnad-nytte-analyse.

For å få oversikt over hvor mange saker en eventuell forenklet prosess for PD-(L)1-hemmere vil kunne medføre, er det i første omgang sett på fremtidige indikasjonsutvidelser for PD-(L)1-hemmere som per i dag ennå ikke har en beslutning i Nye metoder. Det er valgt å se på nye legemidler og indikasjonsutvidelser hvor det er søkt om markedsføringstillatelse i EMA, dvs. et nokså kort tidsperspektiv. Potensialet for forenklinger er derfor enda større enn det som presenteres her dersom et lengre tidsperspektiv legges til grunn.

Følgende legemidler med tilhørende indikasjonsutvidelser er identifisert:

Virkestoff	Antall indikasjoner identifisert
Pembrolizumab	7
Nivolumab	7
Atezolizumab	4
Durvalumab	4
Cemiplimab	3
Avelumab	1
Dostarlimab	1
Sum	27

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 38 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Det er i arbeidet sett til Sverige i forbindelse med arbeidet. I Sverige har *Rådet för nya terapier*, NT-rådet, gjennomført en effektiviseringsprosess for håndtering av PD-(L)1-hemmere¹¹. NT-rådets anbefaling til regionene er at når flere PD-(L)1-hemmere er godkjent for samme indikasjon og den aktuelle faggruppen (vårdprogramgrupp) anbefaler bruk, bør legemiddelet eller legemiddelkombinasjonen med lavest kostnad brukes først. I Sverige omfatter forenklingprosessen ikke første godkjente indikasjon for et nytt legemiddel, adjuvant behandling med stor budsjettvirkning eller kostbare legemiddelkombinasjoner.

Det er vurdert om de svenske kriteriene kan tas i bruk i Norge. Konklusjonen er at med de svenske kriteriene så vil det kun være aktuelt med 16 forenklinger nå og færre forenklinger i fremtiden. Arbeidsgruppen mener det er hensiktsmessig med andre kriterier som vil omfatte flere forenklinger enn ved bruk av de svenske kriteriene.

Det foreslås å etablere et forenklet godkjenningssløp for legemiddelgruppen PD-(L)1-hemmere som innebærer at nye legemidler og indikasjoner innen denne legemiddelgruppen ikke må gjennomgå en metodevurdering i Nye metoder, men kan innføres så snart markedsføringstillatelse foreligger. Dette forutsetter at det sannsynliggjøres at prioriteringskriteriene er oppfylt for de aktuelle legemidlene. Dette sannsynliggjøres ved at legemidlene har en kostnad som er under et forhåndsdefinert pristak som Beslutningsforum setter for:

- monoterapi
- kombinasjonsterapi med generiske- og biotilsvarende legemidler
- kombinasjonsterapi med patenterte legemidler

Sykehusinnkjøp HF vil på vegne av Beslutningsforum kommunisere til den enkelte leverandør hva dette pristaket er.

Det foreslås følgende unntak fra hovedregelen om forenklinger:

- For indikasjoner hvor det forventes betydelige budsjettkonsekvenser bør Bestillerforum gjøre en vurdering av om det er nødvendig med en kostnad-nytte-vurdering.

Med de foreslåtte kriteriene vil det kunne utgjøre om lag 23 forenklinger for saker som nå er i bestilling.

¹¹<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/ntradetsprocessforpd11hammare.5.4f00d4fb17ca6cedea366902.html>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 39 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

For å anslå kostnader ved innføring av disse identifiserte legemidlene/indikasjonene er det gjort grove estimater for følgende:

- Behandlingslengde, basert på studien(e) som ligger til grunn for den gjeldende indikasjonen.
- Størrelsen på pasientpopulasjonen, er beregnet på bakgrunn av innspill fra klinikere, der dette forelå og annen tilgjengelig informasjon som innspill fra firma i forbindelse med metodevarsling, Kreftregisteret, andre metodevurderinger gjort på området etc.
- Hva som anses som relevant komparator.

Anslag for total kostnader ved å innføre alle metodene uten forutgående metodevurdering er estimert til om lag 350 millioner kroner per år forutsatt at:

- alle indikasjonene får markedsføringstillatelse og innføres
- behandlingen gis til alle pasienter som er aktuelle for behandlingen
- gjeldende LIS AUP priser legges til grunn.

Det presiseres at dette er en kostnad ved å innføre alle de 27 identifiserte legemidlene/indikasjonsutvidelsene. Det er altså ikke kostnad som påløper som følge av forenklingsprosessen.

Det understrekes at estimatene er basert forenklete budsjettberegninger. I disse beregningene er det identifisert fire saker med potensielt store budsjettkonsekvenser som samlet sett utgjør om lag 230 av de 350 millionene.

De forenklete beregningene tar ikke hensyn til at oppstart av behandling vil skje kontinuerlig gjennom året, men det er lagt til grunn at oppstart skjer samtidig for alle aktuelle pasienter i starten av året. Det er heller ikke beregnet fratrukk for rimeligere kjemoterapi. Besparelser i senere linjer ved at behandling gis tidligere i sykdomsforløpet til pasienten er heller ikke tatt med i beregningene. Hvilket pristak som velges vil også påvirke budsjettanslaget i stor grad. Disse forenklingene vil sannsynligvis medføre at de reelle kostnadene vil være en del lavere.

Til sammenligning har kostnadene for PD-(L)1-hemmere fra 2015 og fram til 2021 i gjennomsnitt økt med om lag 130 mill. kroner hvert år siden første PD-(L)1 hemmer ble innført i 2015. Økningen er knyttet til beslutninger om innføring for nye pasientgrupper, ikke prisøkning.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 40 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Forenkling på dette området kan gi flere fordeler

- En forenklet prosess vil gjøre at pasientene kan få tidligere tilgang til legemidler og dermed få en antatt større helsegevinst
- En raskere innføring av nye indikasjoner kan gi skjerpet konkurranse og lavere legemiddelpriser
- Da det er mange kommende legemidler og nye indikasjoner i denne legemiddelgruppen, kan en forenklet prosess frigjøre utredningsressurser flere steder i systemet Nye metoder

En forenkling på dette området medfører noen risikoer

- En forenkling kan føre til en innføring for indikasjoner som ikke er i tråd med prioriteringskriteriene
- Innføring av mange indikasjoner til samme tid (ved implementering av den foreslåtte forenklingen) kan medføre at den samlede budsjettkonsekvensen i løpet av kort tid blir stor

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 41 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Anbefaling

Det foreslås å:

- Innføre et forenklet godkjenningsløp for legemiddelgruppen PD-(L)1-hemmere som innebærer at nye legemidler og indikasjoner innen denne legemiddelgruppen ikke trenger å gjennomgå en metodevurdering i Nye metoder, men kan innføres så snart markedsføringstillatelse foreligger.
 - Dette forutsetter at det sannsynliggjøres at prioriteringskriteriene er oppfylt ved at legemidlene har en kostnad som er under et forhåndsdefinert pristak som Beslutningsforum setter for:
 - monoterapi
 - kombinasjonsterapi med generiske- og biotilsvarende legemidler
 - kombinasjonsterapi med patenterte legemidler

Sykehusinnkjøp HF vil på vegne av Beslutningsforum kommunisere til den enkelte leverandør hva dette pristaket er.

- For enkelte indikasjoner hvor det forventes betydelige budsjettkonsekvenser vurderer Bestillerforum om det er nødvendig med en kostnad-nytte-vurdering.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 42 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

11 ANDRE FORENKLINGER

Forenklet prosess for nye indikasjoner innenfor samme virkestoffområde

Det kan finnes flere områder hvor det i likhet med PD-(L)1-hemmere kan være mulig med en forenklet prosess for nye indikasjoner innenfor samme virkestoffområde. Dette vil være en del av det videre effektiviseringsarbeidet i Nye metoder.

Små budsjettkonsekvenser

Saker med små budsjettkonsekvenser i de første fem årene, og antatte kostnader per pasient som ikke utfordrer en likeverdig og rettferdig ressursfordeling, vil også i tråd med dagens praksis kunne vurderes for et svært forenklet beslutningsgrunnlag ev. kun i form av godkjent preparatomtale og prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

Ekstremt høy kostnad i forhold til antatt nytte

I saker der det er åpenbart at kostnaden for behandlingen er så høy at prioriteringskriteriene ikke kan oppfylles og leverandøren ikke tilbyr å redusere prisen, kan saken tas til beslutning basert på en forenklet vurdering.

Bruk av andre lands metodevurderinger som beslutningsgrunnlag

I noen saker kan det spares tid og ressurser ved å forenkle gjennom å gjenbruke eller vise til metodevurderinger gjort i andre land. Det vises til kapittel 13 *Internasjonalt samarbeid* for mer om dette.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 43 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

12 MULIGE KONSEKVENSER AV FORENKLINGER

Både tidligere gjennomførte og de endringene og forenklingene som er foreslått i denne rapporten medfører en mindre grundig vurdering og dermed en risiko for å treffe beslutninger, som senere kan vise seg ikke å være i tråd prioriteringskriteriene. Forenkling av prosessene kan potensielt medføre merkostnader for helseforetakene. Dette må ses i sammenheng med sparte ressurser til vurdering og mulig økt helsegevinst som følge av raskere innføring av legemidler.

To parter

Raskere saksbehandling gir i seg selv ingen garanti for raskere tilgang på nye legemidler.

Ved å redusere saksbehandlingstiden og forenkle beslutningsprosesser vil også tiden til tilgang til nye legemidler i noen grad forkortes.

To parter - kjøper og selger - må ha både vilje og evne til å bli enige om et prisnivå slik at legemidlene kan bli innført i helsetjenesten. Prioriteringskriteriene og anslaget på alternativkostnaden for et godt leveår legger tilsiktede begrensninger på beslutningstakernes muligheter for å imøtekomme legemiddelindustriens priskrav.

Det hviler derfor også et ansvar på legemiddelindustrien for å levere tilstrekkelig og god dokumentasjon, slik at metodevurderinger kan gjennomføres uten forsinkelse, og at priskravene står i et rimelig forhold til den dokumenterte effekten.

Sammenhengen mellom innføring av nye legemidler eller indikasjoner og en anskaffelse er beskrevet i egne retningslinjer¹². Formålet med retningslinjene er å sikre gode og effektive prosesser for beslutning og anskaffelser av nye metoder. Retningslinjene skal gjøre det mulig å oppnå en best mulig balanse mellom ulike hensyn, der hensynet til rask tilgang for pasientene veier tungt.

Legemidler som vurderes som faglig likeverdige vil bli definert i sammenligningsgrupper i konkurransegrunnlaget for den enkelte anbuds konkurranse. I retningslinjer for innføring av nye legemidler og indikasjoner i sammenheng med en anskaffelse står det:

For at legemidler som vurderes som faglig likeverdige skal kunne delta i en anbuds konkurranse og tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, må det inngis anbudspris innen tilbudsfrist. Legemidlet rangeres med anbudspris, med forbehold om senere godkjenning. Det gis opplysninger om rangeringen i tildelingsbrevet. Faglig likeverdige legemidler kan tas i bruk rutinemessig dersom

¹²<https://sykehusinnkjop.no/seksjon/nyheter/Documents/Beslutningsfourm%202022.%20juni%202020/H%C3%A5ndbok%20versjon%201.1%20-01.01.2022.pdf>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 44 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

anbudsprisen vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet. Det skal inngis anbudspris innen tilbudsfrist for dette bruksområdet. For at det nye legemidlet skal kunne tas i bruk rutinemessig i løpet av en anbudsperiode, må anbudspris være tilstrekkelig for godkjenning i Beslutningsforum.

I begrepet faglig likeverdig er det et iboende dynamisk element, som er foranderlig avhengig av ny viten. Fordi vurdering av sammenlignbarhet må vurderes på et svært tidlig tidspunkt, kan det oppstå situasjoner hvor legemidler ikke er definert som sammenlignbare i konkurransegrunnlaget, men vurderes som faglig likeverdige på godkjenningstidspunktet. For at legemiddelet skal kunne tas i bruk rutinemessig etter beslutning, må det inngis en anbudspris innen tilbudsfrist.

Det påhviler også legemiddelleverandører å beskrive i sin anmodning hvilke legemidler som kan være sammenlignbare med deres legemiddel. Det gjelder legemidler som er på markedet og legemidler som det er forventet vil komme på markedet.

I tilfeller hvor det kommer to eller flere nye legemidler som vurderes som sammenlignbare, vil dette bli definert i konkurransegrunnlaget for anbudskonkurransen. For disse legemidlene gjelder det også at legemidlene kan tas i bruk rutinemessig dersom anbudsprisen vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet. Dersom ingen av legemidlene har en anbudspris som vurderes som kostnadseffektiv på godkjenningstidspunktet, vil ikke de aktuelle legemidlene lenger inngå i anbudet (det vil anses som ugyldige tilbud) og det vil være behov for nye prisforhandlinger. Leverandørene vil gis anledning til å gi inn et nytt pristilbud som kan ligge til grunn for ny beslutning. I tilfeller hvor kun ett av legemidlene vurderes å være kostnadseffektivt, må det eller de øvrige legemidlene vente til neste anbudsperiode med å tas i bruk rutinemessig.

Innspill fra Legemiddelindustrien (LMI)

LMI ble invitert til å spille inn forslag til løsninger og tiltak som kan bidra til raskere og mer effektive prosesser for legemiddelsaker i Nye metoder. Det ble bl.a. opplyst at blant de ting som vil bli vurdert er å gå fra en tidlig bestilling av metodevurderingsløp basert på metodevarsling til at firmaene, etter modell fra Danmark, anmoder om vurdering av nye legemidler og indikasjoner.

LMI sitt innspill er vedlagt (vedlegg 4).

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 45 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

13 INTERNASJONALT SAMARBEID

Det er flere initiativer til internasjonalt samarbeid innen metodevurdering, men det har foreløpig resultert i få felles utredninger.

FINOSE (samarbeid mellom Finland, Norge og Sverige) er et nordisk samarbeid om helseøkonomiske vurderinger. Samarbeidet innebærer at Legemiddelverket gjennomfører felles metodevurderinger i samarbeid med Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket (TLV) i Sverige og det finske legemiddelverket FIMEA.

Leverandører oppfordres til å kontakte Statens legemiddelverk for å diskutere mulig deltakelse i dette samarbeidet dersom de har et nytt, men ennå ikke godkjent, legemiddel. Firmaer som velger å delta sender inn dokumentasjon for metodevurdering til FIMEA, TLV og Legemiddelverket samtidig som de underskriver en avtale som tillater at myndighetene deler informasjon seg imellom. Bortsett fra dette vil nasjonale prosedyrer bli fulgt. Basert på en felles vurdering vil hvert land fatte nasjonale beslutninger i tråd med sitt nasjonale regelverk.

Dersom det foreligger en vurdering av relativ effekt gjennomført på europeisk nivå innenfor EUNetHTA (European network for Health Technology Assessment), kan denne brukes som grunnlag for den helseøkonomiske vurderingen.

FINOSE-samarbeidet inkluderer vurdering av både relativ effekt og helseøkonomi. FINOSEs evalueringsrapporter er utformet for å støtte beslutningsprosessene i de tre landene, i henhold til de juridiske standardene og prosedyrene i hvert land. De tre etatene bytter på de ulike oppgavene i evalueringen; dette fører til høyere faglig kvalitet og en mer tidseffektiv prosedyre.

Samarbeidet fokuserer på legemidler der de nasjonale PICO (pasientpopulasjon, intervensjon, komparator, utfall) er samkjørt, samt primært fokus på sykehuslegemidler.

Dokumentasjon som kommer i FINOSE vil bli prioritert for rask saksbehandling. Selve vurderingen bør ikke ta mer enn 90 dager (kun mulig dersom den kliniske effekten er godt dokumentert) og er kortere enn dagens tidslinjer for Legemiddelverket. En mer detaljert beskrivelse av prosessen finnes på Legemiddelverkets nettsider¹³.

FINOSE-rapporter kan også støtte felles prisforhandlinger, som allerede har vært tilfelle for Zynteglo.

Utvidelse med flere land er også mulig; Danmark har allerede vist interesse og skal vurdere å være observatør ved neste prosedyre. Det er også interesse fra NICE (UK) og CADTH (Canada)

¹³ <https://legemiddelverket.no/english/public-funding-and-pricing/documentation-for-sta/finose/assessment-process>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 46 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

for å utforske potensielle samarbeidsområder, enten med FINOSE eller enkeltpartnere om ønskelig.

På grunn av pandemien, men også en viss motvilje fra legemiddelindustrien er det kun gjennomført fire vurderinger i FINOSE siden starten av samarbeidet.

Deltakerne i FINOSE arbeider aktivt for å motivere innehavere av markedsføringstillatelse til å velge FINOSE-vurderingen hvis mulig. Bestillerforum har i noen saker oppfordret firma til å sende inn dokumentasjon gjennom nordisk samarbeid i FINOSE. Legemiddelverket har også begynt å mer proaktivt kontakte firma dersom de har legemidler som passer FINOSE-prioriteringene.

EUnetHTA

Europeisk samarbeid om medisinske metodevurderinger (relativ effekt).

EU-kommisjonen har finansiert flere prosjekter organisert som Joint Action for å utvikle en modell for felles europeiske metodevurderinger¹⁴. Hensikten med samarbeidet var å unngå dobbeltarbeid ved at flere land gjennomfører mer eller mindre de samme utredningene basert på likt eller lignende dokumentasjonsgrunnlag. Det overordnede målet har vært å korte ned tiden fra et legemiddel får markedsføringstillatelse(MT) i EU til det gis adgang til det nasjonale markedet basert på en HTA-vurdering og dermed bidra til raskere tilgang til behandlingen for pasienter.

Legemiddelverket har deltatt i EUnetHTA JA3 (2016-21) og deltar nå i EUnetHTA21 (2021-23) samarbeidet¹⁵. I begge disse prosjektene ble det gjennomført felles europeiske metodevurderinger basert på bruken av felles metodologi, europeisk PICO og felles mal for rapporten. I løpet av fem år med EUnetHTA JA3 ble det utført totalt 16 utredninger av legemidler basert på dokumentasjon innsendt av firma. En utredning ble trukket tilbake fordi produktet ikke fikk MT, en annen ble ikke gjennomført i sin helhet pga. forsinkelser i innsendelsen av dokumentasjon. Mer detaljer på: <https://www.eunetha.eu/rapid-reas/>. I tillegg ble det produsert fem oppsummeringer av effektdata for relevant terapi for COVID-19 (rapid reviews), og 24 metodevurderinger av medisinsk utstyr.

Legemiddelverket har kunnet bruke bare fem av disse 16 utredningene på legemidler pga. ulike tidslinjer eller manglende relevans. Dokumentasjonen ble hovedsakelig brukt som støtte i en norsk metodevurdering, men kunne ikke erstatte en nasjonal metodevurdering. Grunnen til dette er at de europeiske rapportene kun inneholder vurderinger av relativ effekt og sikkerhet uten en helseøkonomisk analyse. Det betyr at resultatet bare delvis svarer på våre nasjonale krav til

¹⁴ <https://www.eunetha.eu/>

¹⁵ <https://www.eunetha.eu/about-eunetha/>

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 47 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

dokumentasjon ved metodevurderinger for offentlig finansiering. Resultater presenteres fra europeisk perspektiv basert på definert PICO og er relevante for norsk klinisk praksis.

Prioriteringskriteriene er norske nasjonale krav og vurdering av disse må alltid gjøres i tillegg til den felles europeiske vurderingen av relativ effekt. Det kan tenkes at relativ-effektvurderinger på sikt kan få større betydning for effektivisering i saker hvor kostnad-nytte-analyse ikke er nødvendig for en beslutning.

Fra 2025 vil det være obligatorisk for legemiddelfirmaer å levere dokumentasjon for en europeisk HTA (vurdering av relativ effekt) for alle nye kreftlegemidler som godkjennes i den sentraliserte prosedyren i EMA. Det er en stor fordel at slike europeiske metodevurderinger i fremtiden blir utarbeidet parallelt med prosessen i EMA og publisert allerede tre til fire uker etter beslutningen om markedsføringstillatelsen. Store deler av tilgrunnliggende dokumentasjon vil også offentliggjøres¹⁶.

Dette europeiske HTA-samarbeidet skal rulles ut langsomt. Potensialet for effektivisering og ressursdeling vil komme først etter flere år. Den første vurderingen kommer antakelig tidligst i 2026.

Legemiddelverket deltar aktivt i det forberedende arbeidet mot felles europeiske metodevurderinger. Per nå er det en overgangsfase hvor det blir krevende å få til europeiske HTA uten ekstern finansiering og ledelse. EUnetHTA21 prosjektet sliter med å levere planlagt HTA vurdering pga. manglende interesse fra industrien.

Bruk av andre lands metodevurderinger som beslutningsgrunnlag

Metodevurdering av legemiddel benyttes som saksgrunnlag for beslutning om finansiering i mange land, blant annet flere av de andre nordiske landene, samt Skottland, Irland og England. Det har derfor vært foreslått at å benytte andre lands metodevurderinger som beslutningsgrunnlag kan være et effektiviseringstiltak for Nye metoder. Legemiddelverket vil ofte undersøke om det foreligger metodevurderinger gjort i andre land i sakene som utredes, og har i noen tilfeller også tatt utgangspunkt i vurderinger andre land har gjort av eksempelvis ulike variabler i den helseøkonomiske modellen. Til nå har Legemiddelverket gjenbrukt deler av andre lands vurderinger direkte kun i et fåtall saker. Et annet lands metodevurdering er aldri blitt gjenbrukt alene som svar på en bestilling om metodevurdering gitt til Legemiddelverket.

Den åpenbare fordelene ved å gjenbruke andre lands vurderinger er ressursbesparelsen av saksutredningskapasitet ved Legemiddelverket. Å gjenbruke andre lands metodevurderinger kan også i de tilfeller der andre land tidsmessig er tidligere ute enn Norge, medføre kortere tid frem

¹⁶ https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 48 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

til beslutning i Norge. Gjenbruk forutsetter at PICO som er lagt til grunn i andre lands metodevurdering er relevant for norske forhold, for eksempel valg av komparator. Det vil i de fleste tilfeller være mulig for Legemiddelverket å vurdere relevans av PICO basert på den dokumentasjonen som er offentlig i de ulike lands utredninger.

Det også noen utfordringer ved å bruke andre lands metodevurderinger, som det er relevant for beslutningstaker å kjenne til for å vurdere om, eventuelt i hvilke tilfeller, andre lands metodevurderinger vil være et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag. Hittil er følgende noen av utfordringene som er identifisert:

Kun delvis transparens:

Andre lands metodevurderinger er i de aller fleste tilfeller ikke fullt ut transparente, dvs. det er forhold i den helseøkonomiske analysen som ikke er offentlig tilgjengelig. Både ICER (kostnadseffektiviteten) basert på reelle legemiddelpriser og helsegevinst er i mange tilfeller unntatt offentligheten. Dette vil kunne gjøre det utfordrende å bruke disse metodevurderingene for å sannsynliggjøre i hvilken grad de norske prioriteringskriteriene er oppfylt. Om ICER er ukjent, vil en positiv beslutning i et annet land basert på ukjent pris ha liten verdi som beslutningsgrunnlag i Nye metoder.

Politiske føringer og retningslinjene for HTA- utrederinstanser kan variere mellom land

De politiske føringene som ligger til grunn for offentlig finansiering av legemidler er nasjonale og varierer mellom ulike land. Sykdommens alvorlighet er et eksempel på en faktor som vektlegges og operasjonaliseres ulikt i ulike lands metodevurderinger. Dette, i tillegg til at HTA- utrederinstansene ikke har felles internasjonale retningslinjer, vil medføre at andre lands metodevurderinger ikke vil være fullt ut i tråd med de nasjonale retningslinjene for helseøkonomiske analyser som Legemiddelverket følger. Hvor stor forskjell det vil være, er ikke kartlagt. På grunn av den delvise transparensen, vil det heller ikke alltid være mulig å vurdere om, eller i hvor stor grad det er avvik fra de nasjonale retningslinjene.

Tidspunkt for vurdering i de ulike landene er ofte ikke kjent

Tidspunkt for utredninger i ulike land er ikke kjent for myndighetene på forhånd. Det kan gjøre det vanskelig å planlegge i forkant hvilke metodevurderinger fra andre land som eventuelt kan gjenbrukes.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 49 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Legemiddelverket kan ikke kvalitetssikre andre lands utredninger

En slik kvalitetssikring vil ikke være hensiktsmessig, og vil heller ikke bidra til å redusere den nasjonale ressursbruken. I mange tilfeller vil det heller ikke være mulig basert på kun dokumentasjonen som er offentlig tilgjengelig i den enkelte saken. I enkelte tilfeller vil det foreligge utredninger fra flere land, med ulike beslutninger med tanke på innføring. Skal det i slike tilfeller velges ut ett land, eller bør flere lands vurderinger legges til grunn?

Legemiddelverket gjorde i august 2022 en gjennomgang av onkologisakene der dokumentasjonspakke fra leverandør var mottatt, men som fortsatt ikke var fordelt til saksutreder. Det var totalt 25 saker. Det ble undersøkt om det var forelå offentlig informasjon om beslutning og/eller metodevurdering i England, Skottland, Danmark og Sverige. Ved en rask gjennomgang viste opptellingen følgende tall:

- I seks saker forelå det ikke vurdering/beslutning i noen av de fire andre landene.
- I de resterende 19 sakene forelå det beslutning i minst et av de andre landene, men uten at det er vurdert om det kan brukes direkte i et beslutningsgrunnlag i Norge:
 - For 11 av disse sakene var det kun ja-beslutninger (Antallet land med beslutninger i en sak varierte mellom ett og fire. Det vanligste var at det forelå beslutning bare i ett land (seks saker).
 - Tre saker hadde både ja og nei beslutninger (dvs. ulike beslutninger i ulike land).
 - Fem saker hadde kun nei beslutninger.
 - Flere nei beslutninger var basert på at firma ikke hadde levert dokumentasjon.

Det er viktig å merke seg at Legemiddelverket normalt ikke har saker liggende så lenge ufordelt som de har hatt de siste månedene. Dette kan ha medført at antallet ferdigstilte utredninger i andre land i denne gjennomgangen er noe høyere enn den vil være ved normal drift, der saker ikke blir liggende ufordelt i "kø".

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 50 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

VEDLEGG 1 – UTKAST TIL SKJEMA FOR ANMODNING OM VURDERING

NYE METODER

Anmodning om vurdering av <legemiddel> til <indikasjon>

En leverandør som ønsker et legemiddel vurdert i Nye metoder skal rette henvendelsen til sekretariatet for nye metoder ved å bruke dette skjema. Anmodningen er søkers tilkjenning av, at de forventer å sende inn dokumentasjon for vurdering av et nytt legemiddel eller en indikasjonsutvidelse for et eksisterende legemiddel. En anmodning om vurdering sendes til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no ved, eller raskest mulig etter dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye legemidler i normal godkjenningssprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye legemidler i akselerert godkjenningssprosedyre. Nye metoder anvender anmodningen om vurdering til å planlegge vurderingsprosessen.

Leverandøren skal markere eventuell fortrolig informasjon med gul uthevingsfarge.

1. Kontaktopplysninger	
Virksomhet	Navn på søkers virksomhet
Navn	f.eks. Kari Nordmann
Tittel	f.eks. medical director
Ansvarsområde	f.eks. clinical/medical, helseøkonomi eller forhandling
Telefonnummer	
E-mail	
Ekstern representasjon	Navn/virksomhet:
(OBS! Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt)	Telefon/e-postadresse:

2. Legemiddelinformasjon	
Handelsnavn	
Generisk navn (virkestoff(er))	
Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	
Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	
ATC-kode	
Administrasjonsform	F.eks. tablett, depottablett, subkutan injeksjon

Side 1/4

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 51 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

NYE METODER

2. Legemiddelinformasjon

Virkningsmekanisme

Dosering

Forventet (eller godkjent) indikasjon

Andre godkjente indikasjoner for legemiddelet

Kombinasjonsbehandling og/eller ko-medisinerer

Er det aktuelt med test/companion diagnostics – hvis ja, beskriv

3. Forventet tidslinje for innvilgelse av markedsføringstillatelse

Forventet dato for CHMP Positive opinion *Angi forventet dato for positive opinion hos EMA CHMP*

EC-godkjenning (dato for markedsføringstillatelse) *Angi forventet dato for Europa-Kommisjonens beslutning om markedsføringstillatelse*

Tidspunkt for tilgjengelig EPAR *Angi når EPAR'en forventes at være tilgjengelig for Legemiddelverket (kan foreløpig utkast deles med Legemiddelverket innen offentliggjørelse hos EMA?)*

Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Legemiddelverket *Angi forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Legemiddelverket (tidligst ved positive opinion)*

4. Sykdommen og eksisterende behandling i Norge

Beskriv kort sykdommens patofysiologi samt klinisk presentasjon/symptombilde, inkl. referanser.

Beskriv prognosen med nåværende behandlingsmuligheter (eller observasjon hvis det ikke er behandlingstilbud i bruk), inkl. referanser.

Beskriv den nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanser.

Spesifiser den norske pasientgruppen som forventes å være aktuelle behandlingen, herunder antall (insidens, prevalens) og eventuelt subgrupper/særlige mutasjoner osv., inkl. referanser. I vurderingen tas det normalt utgangspunkt i hele pasientpopulasjonen som er omfattet av aktuell indikasjon.

Hvis det nye legemiddel doseres ift. kroppsvekt eller overflateareal, angi da gjennomsnittlig kroppsvekt eller overflateareal for den aktuelle pasientgruppe inkl. referanse.

Beskriv hvor det nye legemiddelet forventes innplassert ift. nåværende behandling.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 52 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

NYE METODER

5. Kan legemiddelet vurderes som sammenlignbart med andre legemidler?

Angi om legemiddelet er sammenlignbart med andre legemidler

Redegjør for om legemiddelet vurderes å være sammenlignbart med en eller flere eksisterende behandlinger. Legg ved (evt. som bilag) direkte eller indirekte sammenligning av det nye legemiddelet og relevant komparator på sentrale effektmål.

6. Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

Angi relevant informasjon om alle tilgjengelige studier for effekt og sikkerhet, f.eks. (angi hva som ev. skal unntas offentlighet).

Det er ønskelig at det presenteres i tabellform.

- Studienavn og NCT-nummer
- Formål
- Publikasjoner (alternativt forventet tidspunkt for publikasjon)– tittel, forfatter, tidsskrift, årstall
- Studietype og -design
- Oppfølgingstid - Hvis studien ikke er avsluttet, angi oppfølgingstiden for de data, som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i Legemiddelverket samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien
- Populasjon (in- og eksklusjonskriterier, ev. fra clinicaltrials.gov)
- Intervensjon herunder dosis og doseringsintervall samt antall pasienter
- Komparator herunder dosis og doseringsintervall samt antall pasienter
- Primære, sekundære og eksploratoriske endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling
- Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser

7. Igangsatte og planlagte studier

Angi informasjon om igangsatte studier, eller avsluttede studier, hvor resultater ennå ikke er publisert. Angi gjerne forventet tidspunkt for publikasjon.

Er det planlagt studier som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden, for eksempel om relativ effekt mot relevant komparator?

8. Forventet helseøkonomisk analyse

Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen, f.eks.

- Type helseøkonomisk analyse (f.eks. cost-utility analyse eller omkostningsminimeringsanalyse)
 - Begrunn forslaget
- Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper
- Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)
- Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem første år.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 53 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

NYE METODER

9. Andre relevante opplysninger

Hvis det er øvrige forhold, som Nye metoder bør være oppmerksomme på, opplyses dette om her.

Angi eventuelle konkrete spørsmål eller emner som ønskes drøftet med Nye metoder innen innsending av dokumentasjon.

Kan legemiddelet være aktuelt for utredning i FINOSE, dersom nei: hvorfor ikke?

Versionslog

Versjon	Dato	Endring
1.0	21. september 2022	Utkast
1.1		

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 54 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

VEDLEGG 2 – UTKAST TIL SKJEMA FOR TIDLIG FAGLIG VURDERING

ID20XX_XXX

**Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet, underlag for bestilling av metodevurderingsløp i
Bestillerforum for nye metoder**

Dato:

Spesialistgruppe LIS XXXX:

Navn

Navn

Navn

Navn

Navn

Navn

Intervensjon (I): Den nye metoden (fyll inn legemiddel og antatt indikasjon)

Komparator (K): Metoden som det vurderes opp mot i en etablert eller kommende konkurranse (fyll inn)

Forelagt dokumentasjon:

Anmodning (lenke/vedlegg)

Effektdokumentasjon (lenke/vedlegg)

Effektdokumentasjon (lenke/vedlegg)

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 55 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

Tabell – Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet

INTERVENSJON: I KOMPARATOR: K	I har sannsynlig dårligere effekt enn K	I har sannsynlig tilsvarende effekt som K	I har sannsynlig bedre effekt enn K
Tidlig vurdering av effekt- og bivirkningsprofil for hovedparten av populasjonen (sett ett kryss)			
Utfyllende kommentar	<ul style="list-style-type: none"> 		

INTERVENSJON: I KOMPARATOR: K	I har sannsynlig dårligere bivirkningsprofil enn K	I har sannsynlig tilsvarende bivirkningsprofil som K	I har sannsynlig bedre bivirkningsprofil enn K
Tidlig vurdering av bivirkningsprofil for hovedparten av populasjonen (sett ett kryss)			
Utfyllende kommentar	<ul style="list-style-type: none"> 		

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 56 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

VEDLEGG 3 – FREMTIDIG INTERNASJONALT SAMARBEID MV.

Fremtidig internasjonalt samarbeid - vurdering av relativ effekt

"Health Technology Assessment"-forordningen, [Regulation \(EU\) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU](#), pålegger og regulerer samarbeid om medisinske metodevurderinger (Health Technology Assessment – HTA) i EU og skal implementeres EØS land. HTAR blir gjeldene allerede fra desember 2024. Forordningen gir hjemmel for EU-kommisjonen til permanent finansiering av europeisk HTA-samarbeid knyttet til nye legemidler og definert type utstyr med høy risiko. Det er legemidler med nye virkestoffer eller innenfor nye terapiområder og med markedsføringstillatelse gitt gjennom den sentrale godkjenningsprosedyren i EMA som er aktuelle for en felles europeisk HTA metodevurdering. To sykdomsområder for legemidler blir i fokus i oppstarten, og det er kreftlegemidler inkludert ATMP, samt legemidler for behandling av sjeldne sykdommer. Slik europeisk HTA-metodevurdering vil grundig belyse relativ-effekt og risiko av det nye legemidlet samt avdekke kunnskaps hul (evidence gaps) og eventuelt peke på behov for innsamling av nye data over tid. Metodevurderinger skal utføres med et europeisk perspektiv som ivaretar interesser av alle medlemsland.

HTA-forordningen definerer innholdet i slike metodevurderinger, samarbeidsformer og tidslinjer. Det er teknologi produsenten som skal ha ansvar for å levere dokumentasjonspakke i henhold til detaljert definert innhold. Nytt av det nye legemiddelet skal vurderes først og fremst i forhold til effekt og sikkerhet sammenlignet med eksisterende behandlingene som anses for relevante for gitt pasientgruppe i EU (Europeisk PICO). Det legges opp til en samordning av HTA-arbeidet i EU med bruk av felles metodologi for vurderinger av relativ effekt, retningslinjer og felles maler. Dette felles europeiske HTA samarbeidet skal ledes av HTA Coordination group (HTA CG) mens EU Kommisjonen har tatt på seg Sekretariat rollen. Det forutsettes tett samarbeid mellom HTA CG og IHSI (International horizon scanning) samt EMA med tanke på tidlig identifisering av legemidler som egner seg for europeisk metodevurdering for å effektivisere arbeidet. Det vil etableres ekspertgrupper bestående av erfarne effekt utredere og kliniske eksperter fra EU og EØS, på samme måte som det gjøres i EMA-samarbeidet. Norge er representert i HTA-CG gruppen og vil ha mulighet til å nominere nasjonale eksperter til relevante grupper når disse opprettes. Både FHI og Legemiddelverket vil delta i det europeiske samarbeidet. Fra januar 2025 skal i prinsippet alle nye legemidler som tilfredsstillende definerte kriterier gjennomgå en felles europeisk vurdering.

I følge HTAR forordningen er det forventet at alle EU-land skal bruke resultater fra slik metodevurdering i sine nasjonale HTA-prosesser eller direkte i beslutninger om innføring og finansiering. En felles europeisk metodevurdering skal publiseres allerede 4 uker etter at et nytt

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 57 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

legemiddel har fått markedsføringstillatelse i EU/EØS. Samtidig som rapporten publiseres vil det også frigis all relevant dokumentasjon levert av produsenten. Dette bidrar til større transparens og vil gi norske aktører bedre tilgang til oppdatert vitenskapelig dokumentasjon for et nytt legemiddel. Bruk av europeisk PICO i alle EU-HTA utredninger vil sikre at resultater av effekt og sikkerhet av det nye legemiddelet er sammenlignet mot relevant behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis. Norske prioriteringskriterier som alvorlighet og nytte vil måtte fortsatt vurderes nasjonalt. Det vil ikke tas hensyn til kostnads-nytte aspektet og helseøkonomiske analyser er ikke en del av dette EU-HTA samarbeidet. Det betyr at ikke alle felles europeiske metodevurderinger vil egne seg som beslutningsgrunnlag for offentlig finansiering. Det vil være behov for ytterligere nasjonal utredning basert på resultater fra den europeiske rapporten i saker hvor det er nødvendig med kost-nytte vurdering. Med tanke på fremtidige beslutninger må også andre prioriteringskriterier vurderes separat.

Dette felles europeiske HTA systemet gir potensiale for raskere behandling av enkelte saker forutsatt at produsenten vil levere tilleggsdokumentasjon som er nødvendig i en nasjonal vurdering. Legemiddelverket skal i tiden fremover jobbe med interne prosesser for å tilpasse våre prosedyrer og tidslinjer. Erfaringer så langt viser at nytten av slike europeiske vurderinger varierer, men vår deltakelse i pilotprosjekter slik som EUnetHTA JA3 og EUnetHTA21 har gitt oss innsikt i slike europeiske prosesser, kjennskap til verktøy og metoder, internasjonalt nettverk og skaffet posisjon som relevant samarbeidspart.

Systemet for europeisk metodevurdering er fortsatt under utvikling og mye av det praktiske er ikke på plass. HTA CG gruppen ble først opprettet i juli 2022, EC-sekretariat er fortsatt under oppbygging, ekspertgrupper skal oppnevnes i høst. Det er en rekke prosedyrer som må utvikles og deretter vedtas før systemet blir operativt, men vi er i gang. Legemiddelverket deltar på alle nivåer i denne prosessen.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 58 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

VEDLEGG 4 – INNSPILL FRA LMI

30.08.2022



Innspill til raskere saksbehandlingstid i systemet for Nye metoder

LMI ønsker å takke for muligheten til å gi innspill til *raskere saksbehandlingstid* for vurdering av innføring av nye legemidler. LMI har i samarbeid med sine medlemmer utarbeidet innspill med konkrete forslag til hvordan prosesser i Nye metoder kan effektiviseres og dermed redusere den totale saksbehandlingstiden. Oppsummert er dette LMIs innspill som vil utdypes i dette dokumentet:

- 1) Forslag til ny prosess for metodevarsel og tidlig dialogmøte
- 2) Forslag til ny prosess for legemidler som kan gå raskere gjennom systemet for Nye metoder
- 3) Forslag til konkrete tidslinjer for prosesser i systemet for Nye metoder
 - a. Definere en tidsfrist for saksbehandlingstid i Nye metoder
 - b. Behov for differensierte tidslinjer for ulike metodeløp hos SLV
 - c. Behov for fastsatte tidsfrister for første tilbakemelding ved metodevurderingene
 - d. Etablere dialogmøte for fastlåste saker
- 4) Forslag til endringer i SLV sine retningslinjer for dokumentasjonsinnsendelse

Forslag til ny prosess for metodevarsel og tidlig dialogmøte

Bakgrunn

I dag utarbeider Statens legemiddelverk (SLV) metodevarsel for alle nye legemidler og indikasjonutvidelser 6-12 måneder før forventet markedsføringstillatelse av et produkt. Metodevarselet gir en kort beskrivelse av legemidlet, status for dokumentasjon og forslag til metodeløp. Ifølge SLV sine nettsider er det flere interne og eksterne aktører involvert i prosessen, og utarbeidelsen av et metodevarsel tar rundt 6 uker. I 2021 utarbeidet Legemiddelverket hele 124 metodevarsler.

Det er flere nye legemidler som er blitt metodevarslet og metodebestilt de siste årene hvor firma ikke har sendt inn dokumentasjon til metodevurdering. En undersøkelse gjennomført av analyseselskapet IQVIA på oppdrag fra LMI, viste at for hele 33 % av legemidlene hvor det fortsatt ikke var levert dokumentasjon ett år etter EMA godkjenning, hadde firma ikke planer om å levere dokumentasjon til norske myndigheter. Analysen avdekket flere årsaker til at firma ikke hadde planer om å sende inn dokumentasjon.¹ LMI mener at analysen viser at flere metodevarsler og metodebestillinger utarbeides unødvendig, og at det brukes unødvendig tid og ressurser fra myndighetene og andre aktører.

LMI mener at det i større grad bør være en mer målrettet metodevarsling- og bestillingsprosess hvor hensikten med metodebestillingen bør være at metoden skal tas i bruk i tjenesten. LMI foreslår følgende tiltak som kan være både tid- og ressurs sparende for aktører i systemet for Nye metoder.

Forslag til tiltak:

- **Ny prosess for metodevarsel:**

Firma bør som hovedregel være ansvarlig og initiativtaker til å sende inn metodevarsel for nytt legemiddel/indikasjon, og oppgi forventet tidspunkt for innsendelse av dokumentasjon, samt forslag til metodeløp. For at metoden skal forventes å bli prioritert på lik linje med andre

¹ IQVIA, Resultater fra spørreundersøkelse – analyse av årsaker til forsinket/ikke innsendt dokumentasjon, Tilgang til innovative legemidler i Norge, april 2022

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 59 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

30.08.2022

LMI | Legemiddelindustrien

metoder for saksbehandling i Nye metoder må firma sende inn metodevarsel i forkant av EMA godkjenning, og tidligst ved dag 120 i den regulatoriske godkjenningssprosessen. Vårt forslag innebærer at ansvaret og prosessen for å sende inn metodevarsel vil være hos selskapene og dermed frigi kapasitet hos SLV. Andre aktører som ser behov for å nominere en metode bør fortsatt kunne gjøre dette, men vi mener at den automatiske saksgenereringen av et metodevarsel hos SLV bør avvikles.

- **Tverrfaglig dialogmøte:**

For å sikre at det er en felles forståelse av metodebestillinger utarbeidet av Bestillerforum mener LMI at det bør dedikeres mer tid og ressurser til dialog mellom firma og aktører i systemet for Nye metoder, i forkant av metodebestillingen. I dag er det en utfordring at flere metodebestillinger endres i etterkant, og dette bidrar til økt saksbehandlingstid og forsinket tilgang for norske pasienter til nye legemidler. På bakgrunn av dette foreslår LMI at det bør eksistere et tilbud om tidlig dialogmøte mellom leverandør, SLV, Sykehusinnkjøp (SHI) og relevante klinikere samlet, med mål om å definere:

- Hvilket metodeløp som er hensiktsmessig (f.eks. om metoden kan gå rett til beslutning (løp A), om metoden er egnet for en alternativ prisavtale (løp E)), se eget forslag under; «Ny prosess for legemidler som kan gå raskere igjennom systemet».
- Hvilken dokumentasjon som er nødvendig.
- Forventet prosess og saksbehandlingstid.

Et tidlig dialogmøte vil ikke være nødvendig for alle nye metoder. Her mener LMI at systemet må vurdere behovet for et slikt møte i hvert enkelttilfelle. Det er firma selv som er ansvarlig for å be om et slikt møte, for eksempel i forbindelse med metodevarsel og begrunne behovet for møte.

Et tidlig dialogmøte kan erstatte formøtene leverandør har med SLV. En av utfordringene med dagens modell er at leverandørene opplever at dialogen skjer med enkeltaktører hver for seg og at det er lite samhandling imellom. Det vil både være tidsbesparende og mer effektivt med et tverrfaglig dialogmøte hvor flere av aktørene i systemet deltar.

Basert på innsendt metodevarsel fra firma og et eventuelt dialogmøte foreslår LMI at SLV sender en innstilling til Bestillerforum som vil ha myndighet til å avgjøre innretningen på metodebestillingen.

LMI's forslag vil derfor medføre at det ikke lenger vil være behov for at:

- Legemiddelverket utarbeider metodevarsler
- Bestillerforum utarbeider metodebestilling av alle nye metodern siden firma selv anmoder hvilke produkter som ønskes metodevurderes.

Ny bestillingsprosess som foreslått bør ha et definert tidsmål fra ny metode varsles til Bestillerforum utarbeider metodebestilling.

[Forslag til ny prosess for legemidler som kan gå raskere igjennom systemet for Nye metoder](#)

LMI mener at det i dag er flere metodevurderinger som utføres mer omfattende enn nødvendig. LMI mener at systemet for Nye metoder bør utarbeide gode prosesser som sikrer at legemidler som oppfyller bestemte kriterier blir raskere vurdert for innføring i Norge, uten at de nødvendigvis må gå gjennom alle ledd i systemet for Nye metoder. Dette kan være for legemidler som i hovedsak faller inn under to kategorier:

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 60 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

30.08.2022

LMI | Legemiddelindustrien

Kategori 1 – Tilfredsstillende dokumentasjon, usikkerhet er lav

- Legemidler hvor prioriteringskriteriene med høy sannsynlighet er oppfylte og/eller budsjettkonsekvens er lav (eksempelvis indikasjonsutvidelse og forventet lite antall nye pasienter)
- For behandlinger der det er enighet om at produkt skal rett inn i anbud (løp A) så vil det ikke være behov for SLV sin-vurdering av sikkerhet og effekt da dette allerede er utført av EMA gjennom prosessen for regulatorisk godkjenning.

For legemidler i kategori 1 mener LMI at det ikke vil være behov for en standard metodevurdering av SLV, og legemiddel kan gå videre til prisforhandling og beslutning i Beslutningsforum. LMI foreslår at «metodevurdering» for slike legemidler gjøres basert på dokumentasjonen i metodevarsel, innstillingen SLV oversender til Bestillerforum, samt et prisnotat fra SHI. Dette er illustrert som «løp A» i figur 1..

Kategori 2 – Begrenset dokumentasjon ved EMA-godkjenning, usikkerhet er stor

- Legemidler hvor det er begrenset dokumentasjon ved EMA godkjenning og der det er et stort medisinsk behov (f.eks. gjennomgått «fast track» prosess i EMA). Celle- og genterapier kan falle innenfor denne kategorien.
- Legemidler for en særskilt liten pasientgruppe

For legemidler i kategori 2 vil alternative pris- og betalingsmodeller være en løsning, for eksempel en midlertidig finansiering i påvente av ytterligere dokumentasjon. Dette er illustrert som «løp E» i figur 1. Det er flere eksempler på at SLV, i vurdering av legemidler med begrenset dokumentasjon, har etterspurt dokumentasjon tilsvarende løp C, og konkludert med at resultatet er for usikkert basert på varierende data. Endelig beslutning blir da at legemidlet ikke kan tas i bruk. I slike tilfeller vil det være hensiktsmessig å starte dialogen tidlig og vurdere en alternativ pris- og betalingsmodell. Dette forutsetter at produktet ved innføringstidspunkt ikke nødvendigvis har en etablert ICER og at prioriteringskriteriene er oppfylt, men den alternative prisavtalen skal bøte for denne usikkerheten. Dette vil redusere unødvendig ressursbruk og tid på metodevurdering med beregning av kost-nytte ved innføringstidspunkt, og flytte metodevurderingen til et tidspunkt hvor en forventer å ha tilstrekkelig med dokumentasjon til å kunne gjøre en mer robust beregning.

Forslag til konkrete tidslinjer for prosesser i systemet for Nye metoder

LMI mener at tydelige prosesser med definerte tidslinjer både kan bidra til raskere saksbehandlingstid, og mer transparente og forutsigbare prosesser for aktører i systemet for Nye metoder. LMI har følgende forslag til tidslinjer:

- **Tidsfrist for den totale saksbehandlingstiden i Nye metoder:** I dag er det kun SLV som har en definert saksbehandlingstid på 180 dager. Det bør etableres et omforent tidsmål om hvor lang tid det skal ta for en ny metode i systemet for Nye metoder. LMI mener det er et behov for en definert tidslinje for alle metoder som går igjennom Nye metoder, altså en totaltid fra markedsføringstillatelse til beslutning.
- **Differensierte tidslinjer for ulike metodeløp hos SLV**

LMI har ved tidligere anledninger gitt innspill til følgende tidsfrister for de ulike løpene hos SLV; Løp B: 90 dager, Løp C 180 dager, Løp D: 90 dager. Løp A foreslår LMI skal inngå i kategori 1 over, «Ny

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 61 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

30.08.2022

LMI | Legemiddelindustrien

prosess for legemidler som kan gå raskere igjennom systemet Nye metoder». For legemidler som går igjennom EUnetHTA og FINOSE må/bør tilsvarende tidslinjer gjelde.

- **Frist for oppstart hos SLV av metodevurdering**

For å sikre en forutsigbar prosess for både leverandør og SLV bør det fastsettes tidsfrist for svar fra SLV inkludert tildeling av saksbehandler etter innsendt dokumentasjon, samt tidsfrist for første runde med spørsmål fra SLV til firma og fastsatt tidsfrist for leverandør for besvarelse av spørsmål. Dette forslaget må sees i sammenheng med det pågående valideringsprosjektet til SLV.

- SLV bør sende første runde med spørsmål til firma senest innen 4 uker etter innsendt dokumentasjon for løp b og d, og senest innen 6 uker for løp c.
- Firma har 2 uker på å besvare spørsmål

- **Tverrfaglig dialogmøte for fastlåste saker**

LMI foreslår at det bør etableres tverrfaglig dialogmøte med SLV, SHI, kliniske eksperter, leverandør og representant fra Beslutningsforum evt. Bestillerforum (fagdirektører) i krevende eller fastlåste saker. Hensikten med et slikt møte er å finne en felles løsning for innføring, og unngå at saken blir liggende uten at noen har et definert ansvar for å følge opp saken. En slik prosess bør være åpen og sikre likebehandling av leverandører. Eksempler på mulige kriterier hvor det bør opprettes dialogmøte, der to eller flere av kriteriene bør innfris er:

- Saker som har fått avslag
- Saker som har vært lenge i systemet
- Stort medisinsk behov/nytte
- Stor budsjettvirkning



Figur 1. Forslag til prosesskart for innføring av nye metoder i systemet for Nye metoder. Forslaget skal sikre raskere saksbehandling, fra bestilling- til beslutningsfasen. Klinikermedvirkning er ikke inkludert i prosesskartet grunnet eget oppfølgingsløp for klinikermedvirkning i sekretariatet for Nye metoder. Vårt forslag kan oppdateres etter innspill om klinikermedvirkning.

NYE METODER	Raskere saksbehandling – for legemidler i Nye metoder	Dato: 21.09.2022	Side: 62 / 62
--------------------	--	---------------------	-------------------------

30.08.2022

Forslag til endringer i SLV sine retningslinjer for dokumentasjonsinnsendelse

Bakgrunn:

Retningslinjene er for omfattende slik de utformet i dag. Flere av kravene til dokumentasjon oppleves som unødvendig i forhold til formålet med metodevurderinger (å gi et beslutningsgrunnlag for å vurdere innføring av tiltak er riktig investering).

- Det finnes ingen veileder for retningslinjene, så det er uklart hva som er mål eller bør krav.
- Det er utydelig hvilken dokumentasjon som skal leveres for de ulike løp. Det bør utvikles retningslinjer for hvert løp.
- Den engelske versjonen av retningslinjene er ikke helt sammenfallende med den norske
- Leverandørene opplever at SLV er lite pragmatiske og framoverlent i tolkning av retningslinjene og at det er vanskelig å avvike fra retningslinjene selv om det er gode faglige begrunnelser for det.
- Det er behov for hyppigere revurderinger av retningslinjene. Det må være rom for kontinuerlig utvikling/justeringer slik at de i tråd med den medisinske utviklingen.
- **Forslag til tilleggspunkter i retningslinjene:**
 - Økt aksept for bruk av helsedata når dette er nødvendig (begrenset dokumentasjon ved eks. små populasjoner etc.).
 - Vurdere behovet for at data fra firma skal kunne anvendes i SLVs egne tabeller.
 - Det er i dag et upresist formål med usikkerhetsanalyser. Dette kan bidra til misforståelser om hva usikkerhetsanalysene skal bidra med i helseøkonomiske analyser LMI foreslår følgende tydeliggjøring av formålet til usikkerhetsanalyser i metodevurderingen:
 - Beslutningstaker bør vite hva den forventede effekten av tiltaket er, dvs. forventet ICER,
 - hva er verdien av å innhente mer informasjon om behandlingseffekten av tiltaket.

- **Hva kan tas ut av retningslinjene:**

LMI foreslår at dokumentasjon som ikke er nødvendig for å gjøre den helseøkonomiske analysen kan utgå fra SLV sine retningslinjer. Denne dokumentasjonen kan også enkelt finnes i andre kilder. (for eksempel i SPC, registreringsstudier/publikasjoner osv.). Dette vil kunne være tidsbesparende for firma sin side. Noen eksempler;

- Godkjente indikasjoner (finnes i SPC)-
- Beskrivelse av intervensjonen (finnes i SPC)
- Beskrivelse av komparator(er) (finnes i SPC)
- Dokumentasjon av intervensjonens kliniske effekt (SPC, EPAR, regulatorisk, studier)
- Registreringsstudier (SPC, EPAR, regulatorisk, studier)
- Sikkerhet / bivirkninger (finnes i SPC, studier, CSR)