

Logg for endringer ved oppdatering av

Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler

Retningslinjer gyldig fra 01.01.2018

01.05.2018 oppdatering

Se [endringer](#)

15.10.2018 oppdatering

Se [endringer](#)

20.05.2020 oppdatering

Se [endringer](#)

18.10.2021 oppdatering

Se [endringer](#)

1. Oppdatering 01.05.2018

Kap. 12.1: I beskrivelse av hhv. stokastisk usikkerhet og parameterusikkerhet er enkelte av setningene omformulert.

Kap. 12.2.1: I beskrivelse av scenarioanalyser er første setning omformulert.

Kap. 13.1.1: Tabellnummer (2) er satt inn i siste setning i avsnittet om antall pasienter.

Kap. 13: Tabellene 1 og 2: Standardisering av fotnoter .

Appendiks 4 Alvorlighetsberegninger:

App. 4.1.2: Oppdatert tekst: «Det anbefales at tabell 2 i appendiks 4.6 brukes.»

App. 4.6: Tabell 2 er oppdatert med dødelighetstall fra Statistisk sentralbyrå for 2017, og beregningsmåten er justert slik den følger SSB's beregningsmåte av forventede gjenstående leveår, med halvsykluskorrigerings. Livskvalitetsvektene for hver alder er uendret.

Talleksemlene i Appendiks 4 er oppdatert basert på den oppdaterte tabell 2 i appendiks 4.6.

2. Oppdatering 15.10.2018

Kap. 11.5.2: De to siste setningene i 11.5.2 er slettet i påvente av en pågående avklaring av hva som bør vurderes som hhv behandling og forebygging ved beregning av APT i hurtige metodevurderinger.

Kap. 13.1.1: En presisering av hvordan utgifter til individuell stønad vanligvis håndteres i budsjettanalysene. I tråd med disse presiseringene er fotnoter slettet i tabellene 1 og 2. Cellene i øverste linje i tabell 2 er endret fra å inneholde «nuller» til å være blanke.

Kap 13.2: I tråd med presiseringene i 13.1.1 (se over) er det lagt inn presiserende setninger i de tre siste avsnittene i kap. 13.2.

3. Oppdatering 20.05.2020

Innledning: Lagt inn et nytt avsnitt om vaksiner, smittevern og resistens, med henvisninger til notater på Legemiddelverkets hjemmesider.

Kap. 6.1.6: Utgått og delvis erstattes med ny kapittel 6.3

Kap. 6.3: Nytt kapittel om Real World Data. Deler av teksten sto i det tidligere i kap. 6.1.6 og deler av teksten er ny.

Kap. 7: Spesifisering av krav til litteratursøk og til sammenlikning av benyttede livskvalitetsvekter med livskvalitetsvekter fra andre relevante metodevurderinger

Kap. 7.1: Nytt kapittel med spesifisering av dokumentasjonskrav for innsendte livskvalitetsvekter. Dette medfører at kapittelstruktur har endret seg og nummerering er økt med ett i kapitlene som følger etter kap 7.1.

Kap. 7.2 (tidligere 7.1): I avsnitt 2 er det nye presiseringer mht EQ 5D 3L vs EQ 5D 5L, samt instrumenter for barn/ungdom.

Kap. 7.3 (tidligere 7.2): Det mest av avsnitt 2 er omskrevet, med omtale av ny norsk tariff (15D).

Kap. 9.4: Presisering for diskonteringsrater i helseøkonomiske analyser med tidshorisont lenger enn 40 år.

Appendiks 2.2.1:

I første avsnitt er setning to og tre nye/delvis nye:

«...For å få best mulig vurdering av tilpasning av parametriske funksjoner til kliniske data, må en grundig vurdering av antagelsene for de parametriske funksjonene og egenskapene til de aktuelle kliniske studiedataene legges til grunn. Samtlige punkter i listen nedenfor må derfor som et minimum leveres for å dokumentere tilpasning til observerte studiedata:...»

Punktene som følger dette avsnittet er dels nye og dels omformulerte – med et par unntak.

Appendiks 2.2.3:

Det er lagt til en boks i figur 1 – med tekst «Compare plot of smoothed hazard from the study data with the smoothed hazard from the parametric functions and assess the graphical and choose the most appropriate parametric functions.»

Appendiks 3: Talleksempler og referanser i tekst, figur og tabell er justert – slik at de samsvarer med oppdatering i appendiks 4.6 (se under)

Appendiks 4.1-4.4: Talleksempler og referanser er justert – slik at de samsvarer med oppdatering i appendiks 4.6 (se under)

Appendiks 4.6: Teksten er oppdatert. Tabellen «Gjenstående forventende QALYs for gjennomsnittsbefolkningen etter alder.» er oppdatert. Oppdatering er basert på livskvalitetsvekter for den generelle befolkningen i Norge i Stavem et al 2018 og dødelighetsdata fra SSB for 2019.

4. Oppdatering 18.10 2021

Flyttet Appendiks 2 til kapittel 6.2

Oppdatert referansene