



# Metodevarsling av legemidler

Legemiddelkomiteseminar 1.juni 2016

Kristin Svanqvist

Seksjonssjef, Metodevurdering og refusjon

# Innføring av nye legemidler

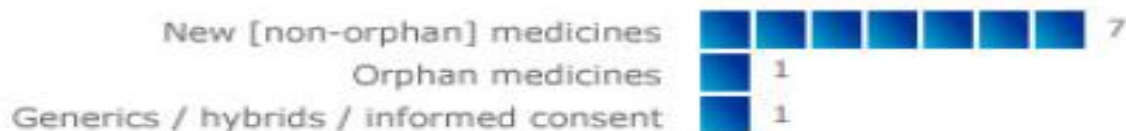


# Metodevarsling i Norge

- Metodevarsling = Horizon Scanning
- Metodevarsling i Norge er en forenklet versjon – er et varsel
- Samarbeider med Kunnskapssenteret i FHI
  - Legemiddelverket: Alle legemidler
  - Kunnskapssenteret: Alle andre metoder

## CHMP statistics: December 2015

### Positive opinions on new medicines



### Negative opinions on new medicines



### Positive opinions on extensions of therapeutic indications



### Withdrawn applications



# Hvorfor metodevurdering?

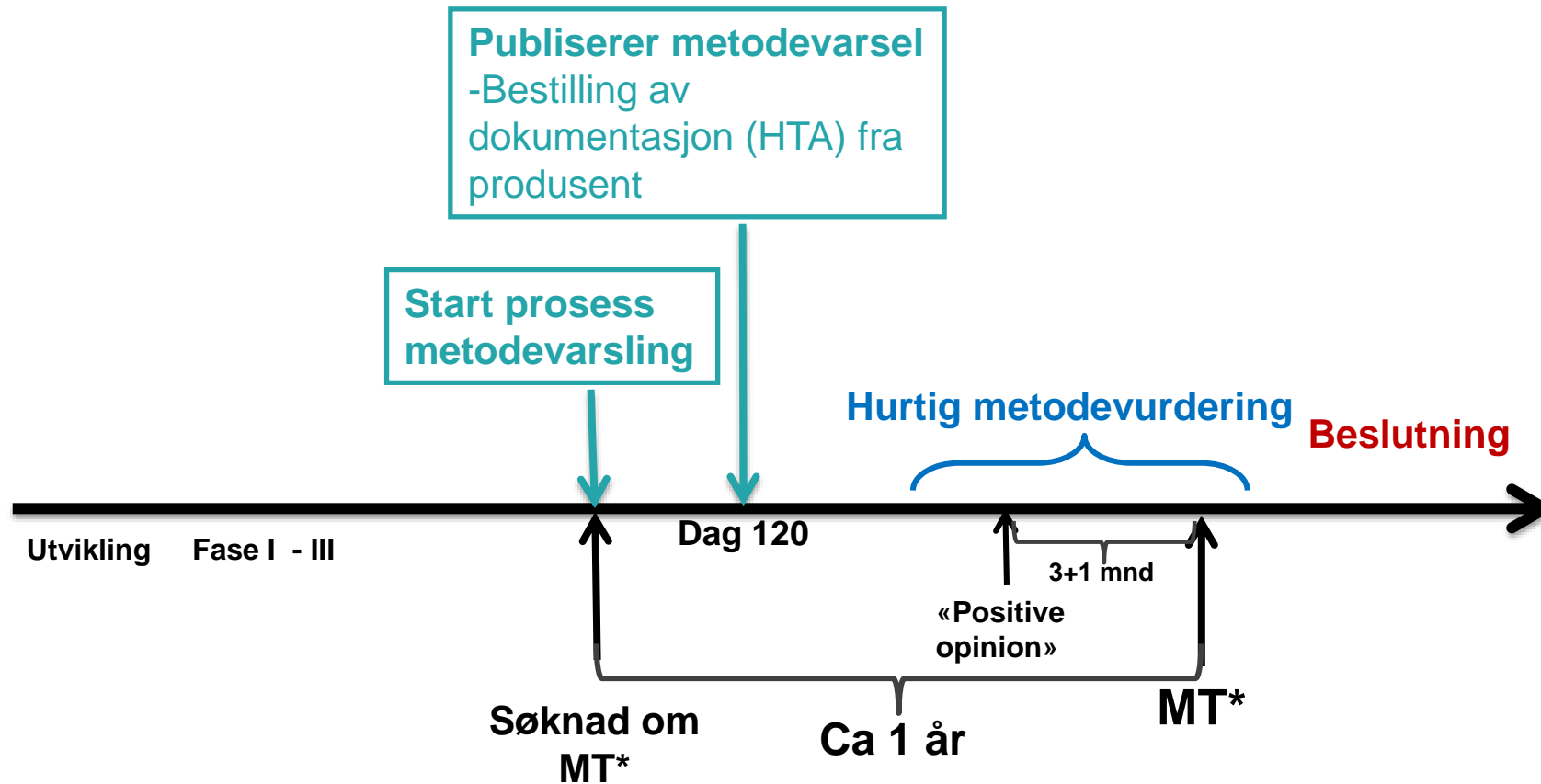
- Være i forkant
- Avklare finansiering før markedsføringstillatelse
  - Blåresept
  - Spesialisthelsetjeneste
- Er bestillingen på metodevurdering i spesialisthelsetjenesten (ber om dokumentasjonspakke fra industrien)
- Danne grunnlaget for vurderinger i blåreseptordningen

# Hva er kriteriene for metodevarsel?

Det lages metodevarsler for

- Alle nye virkestoffer
- Alle nye indikasjoner
- Etter hvert også for vaksiner
- Vurderer om det er nødvendig for nye formuleringer og doseringer
- Følger tett med på nye generika
- Følger tett med på nye biotilsvarende

# Tidslinje for nye legemidler



\*MT: markedsføringstillatelse

# Når lages det metodevarsler?

- For nye legemidler : dag 120 i MT prosedyren
- For nye indikasjoner: dag 0 i MT prosedyren
- For alle andre – vi følger med fra dag 0



# Hva består et metodevarsel av?

- Når forventes det nye legemidlet å komme?
- Forventet finansieringsordning
- Beskrivelse av den nye metoden (legemidlet)
- Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag
- Dagens behandling
- Status for dokumentasjon
- Hva bør inngå i en metodevurdering
- Hvilken type metodevurdering
  - Hurtig eller fullstendig

# Kilder for metodevarsler

- EMA
- <http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/nivolumab-with-ipilimumab-for-advanced-melanoma-first-line/>
- [http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record\\_view\\_open.asp?newDrugID=5851](http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=5851)
- <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Horizon-scanning/>



## Nivolumab (Opdivo®) ved tilbakefallsbehandling av klassisk Hodgkins lymfom

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft

Generisk navn: nivolumab

Produktnavn: Opdivo

Produsent: Bristol-Myers Squibb

Søkestermer/synonymer: nivolumab; Opdivo; BMS-936558; MDX-1106; ONO-4538; **Hodgkin Disease**; Hodgkin Lymphoma; Hodgkins lymfom

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:

Uklart

Nå

Om 6 mnd

Om 1 år

Om 2år



# Publiseres

- Alle metodevarsler publiseres på

[www.mednytt.no](http://www.mednytt.no)

[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

# Samarbeid med andre land

- Mange land arbeider med Horizon Scanning
- Vi håper å få til et samarbeid med Sverige
  - Dele arbeidsbelastning
  - Mindre duplisering av arbeid
  - Samme behov

# Takk for oppmerksomheten

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

[kristin.svanqvist@legemiddelverket.no](mailto:kristin.svanqvist@legemiddelverket.no)

