

# Horizon scanning

## Pipeline møter ved Legemiddelverket

*For Rita Hvalbye*

Her

14.05.19



Statens  
legemiddelverk



Innhold A-Å

OM OSS ENGLISH

[Forside](#) → [Offentlig finansiering](#) → [Metodevarsling](#)

# Pipeline-møter

Legemiddelverket jobber kontinuerlig med å kartlegge hvilke nye legemidler og indikasjoner som ventes å bli lansert i Norge i overskuelig fremtid. Dette gjøres gjennom metodevarsling og pipelinemøter.

## Metodevarsling

Metodevarsling skal sikre at nye og viktige legemidler blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Legemiddelverket utarbeider metodevarsler for alle nye virkestoff og indikasjonsutvidelser som medfører nye pasientgrupper mellom 6 og 12 måneder før markedsføringstillatelse (MT). Et metodevarsel utløser en bestilling av metodevurderingen som ligger til grunn for beslutning om offentlig finansiering. [Les mer om metodevarsling.](#)

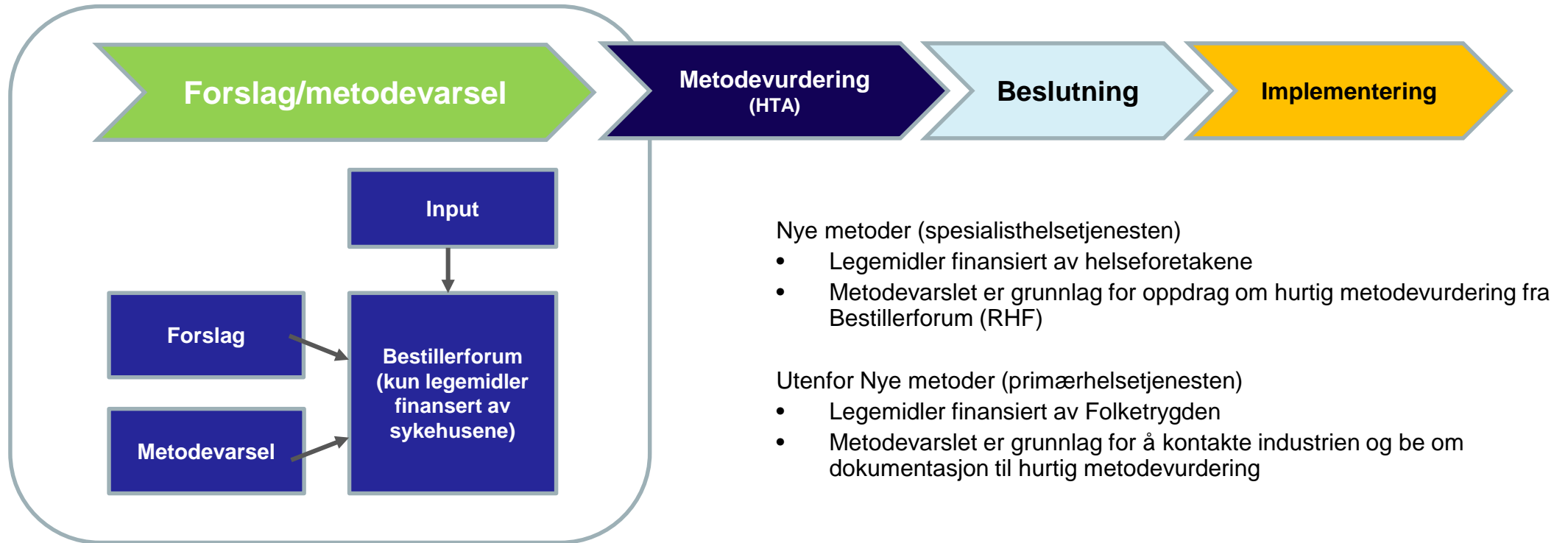
## Pipelinemøter

### Kontakt oss

Fagområde: Metodevurdering og refusjon  
Tlf. +47 22 89 77 00  
[metodevarsling@legemiddelverket.no](mailto:metodevarsling@legemiddelverket.no)

### Information in English

# Metodevarsel

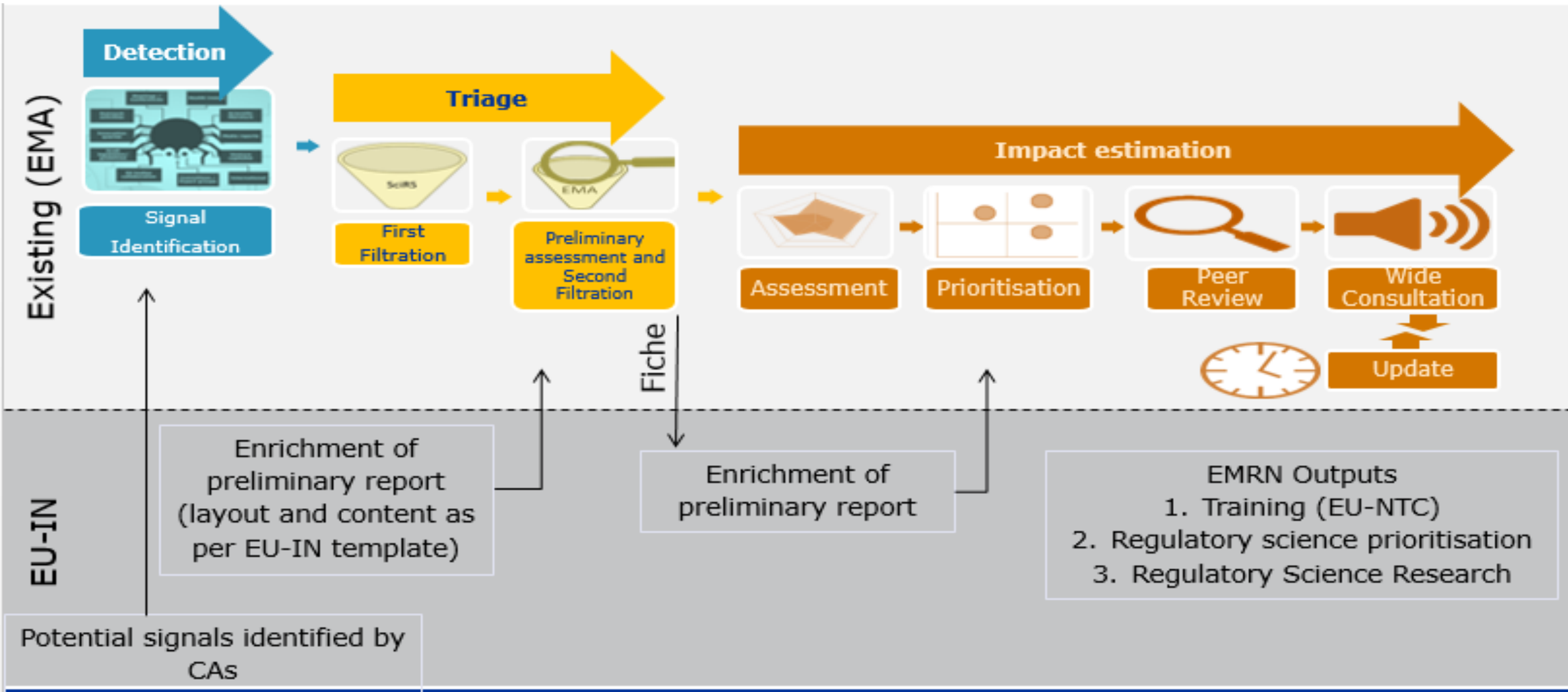


# Pipeline-møter

- Pipelinemøter er ment å være et supplement til metodevarslingen med et noe lenger tidsperspektiv (24-36 måneder før MT)
- Arena for å identifisere ny teknologi eller problemstillinger som utfordrer eksisterende regelverk
- Prøveordning i 2019 – sette av 4 dager



# Horizon scanning (HS) EMA/HMA



# Pipeline-møter



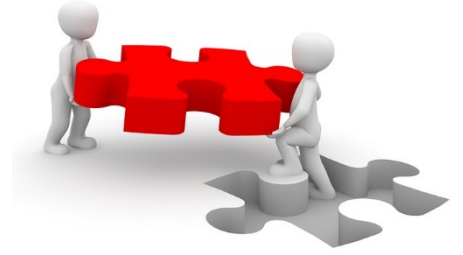
- Pipelinemøter er ment å være et supplement til metodevarslingen med et noe lenger tidsperspektiv (24-36 måneder før MT)
- Arena for å identifisere ny teknologi eller problemstillinger som utfordrer eksisterende regelverk
- Prøveordning i 2019 – sette av 4 dager

# Ramme for møtene

- Hvert møte har en varighet på 60 minutter per firma og må belyse:
  - Virkestoff og antatt virkningsmekanisme
  - Planlagt indikasjon
  - Medisinsk verdi sammenlignet med dagens behandling
  - Tidsplan for innsending til regulatoriske myndigheter og forventet godkjenning
- Dessuten:
  - Resultater fra studieprogrammet
  - Estimert pasientpopulasjon i Norge
  - Patent situasjonen, pris og budsjettvirkning
  - Ny teknologi som utfordrer eksisterende regelverk



# Ramme for møtene



- Gi gjensidig nytte ved at Legemiddelverket er tidlig forberedt
- Presentasjoner som benyttes samt nøkkelinformasjon om relevante legemidler sammenfattet i excelfil må leveres i forkant av møtet
- Møtet kan inneholde dialog, men er ikke veiledning eller utredning



# Hvem er tilstede?

- Firma representanter
- Legemiddelverket
  - HTA
  - Metodevarsel
  - Utredning av MT
  - Veiledning og innovasjonsstøtte
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
- Folkehelseinstituttet kan inviteres etter avtale (vaksiner)



# Status

- 2019
  - 13. februar (fullbooket)
  - 22. mai (fullbooket)
  - 28. august (fullbooket)
  - 20.november (fullbooket)
- 2020
  - ?? Skal baseres på en evaluering.....



# Spørsmål ?

[https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/metodevarsling#om-metodevarsel-for-legemidler-som-ikke-finansieres-av-helseforetakene-\(blå-resept\)](https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/metodevarsling#om-metodevarsel-for-legemidler-som-ikke-finansieres-av-helseforetakene-(blå-resept))

<https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/metodevarsling/pipeline-moter>

Kontakt oss: [metodevarsling@legemiddelverket.no](mailto:metodevarsling@legemiddelverket.no)

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



