

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):
 Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2018_032
Metodens tittel:	Mogamulizumab (Poteligeo) behandling av voksne med Mucosis Fungoides (MF) eller Sezary Syndrome (SS) som tidligere har fått minst en systemisk behandling.

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Kari Sandberg
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Lymfekreftforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	kari.sandberg@lymfekreft.no / +4741254431

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Lymfekreftforeningen oppfordrer til en ny vurdering av Mogamulizumab (Poteligeo) som behandling for voksne med Mycosis Fungoides (MF) eller Sézary syndrom (SS), som tidligere har mottatt minst én systemisk behandling. For denne pasientgruppen finnes det i dag få alternativer, og de tilgjengelige behandlingene har begrenset og kortvarig effekt (se svar på spørsmål 5).</p> <p>Som en liten pasientgruppe med en sjelden diagnose er behovet for nye og effektive behandlingsmuligheter stort. Pasientgruppen har behov for behandling som gir bedre lindring og økt livskvalitet. Dette vil også være ressursparende for samfunnet.</p>

Lymfekreftforeningen understreker viktigheten av å sikre et behandlingstilbud som kan gi denne gruppen en bedre hverdag. Tiden er avgjørende – pasientene lider uten tilgang til tilfredsstillende behandlingsalternativer. Det er kritisk at tiltak iverksettes raskt for å møte deres behov.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Nei
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Ca 10 pasienter med tilbakefall av MF/SS etter minst 1 linje med systemisk behandling, som regel er dette Beksaroten eller Interferon-alfa, eller begge.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: Det er få behandlingsalternativer for denne pasientgruppen, og de som er tilgjengelig har varierende og kortvarig effekt. Ifølge fagmiljøet er det er noen kjemoterapeutiske opsjoner med dårlig og kortvarig effekt som brukes. Tilbud om Mustin penslinger er nedlagt uten erstatning. Helkroppss elektron bestråling kan brukes, men også dette med varierende og kortvarig effekt.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Se tidligere svar.

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: Ingen binding