

## Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no). Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

**Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle.** Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

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

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

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
ID-nummer*:	ID2025_005
Metodens navn:	Nemolizumab

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2024\_XXX.

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Jacob Rasmussen
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Almirall
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	<a href="mailto:Jacobanker.rasmussen@almirall.com">Jacobanker.rasmussen@almirall.com</a> +4531127419

<p><b>3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle)</b> <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i></p>
<p>Det fremgår af ID 2025_005 at indikationen for nemolizumab er: 'Behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom <math>\geq 12</math> år, som er kandidater for systemisk behandling.'</p> <p>I de pivotale studier (Arcadia 1 og Arcadia 2) blev nemolizumab undersøgt med obligatorisk TCS behandling som baggrundsbehandling, hvor nogle patienter også fik TCI. Komparator i studierne var placebo + samme baggrundsbehandling.</p>

Det bemærkes at:

- Både dupilumab og lebrikizumab har opnået tilskud baseret på monoterapi-data
- Afhængighed af TCS som baggrundsbehandling medfører ekstra omkostninger og kan resultere i lavere effekt i klinisk praksis end i studierne grundet varierende komplians

Da studierne design ikke er tydeligt angivet i skemaet, og da det har væsentlig betydning for vurderingen, bedes det præciseret om ansøgningen vedrører:

- nemolizumab som monoterapi, eller
- nemolizumab i kombination med TCS +/- TCI

#### Mer detaljert informasjon 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 (kryss av hvis ja):

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Beskriv kortfattet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Beskriv kortfattet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**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:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**10. Andre kommentarer**

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**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: Innsender jobber hos Almirall