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):** [x] 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):** [x]

|  |
| --- |
| 1.Hvilken metode gjelder innspillet? |
| Metodens ID nummer\*: | ID2022\_25 |
| Metodens tittel: | Maribavir til behandling av refraktær infeksjon med cytomegalovirus etter transplantasjon |

|  |
| --- |
| 2. Opplysninger om den som gir innspill |
| Navn  | Anders Myhre |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | OUS, blodsykdommer |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | andmyhr@ous-hf.no, 23070460 |

|  |
| --- |
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| CMV-reaktivering etter allogen stamcelletransplantasjon må behandles for å ikke føre til sykdom, som er assosiert med høy mortalitet. Sykdom er ikke er betydelig problem i dag, siden det drives aktiv preemptiv behandling. Den tilgjengelige preemptive behandling er forbundet med betydelig toksisitet og morbiditet, først og fremst benmargssvikt og nyresvikt, spesielt ved refraktær CMV-infeksjon, som krever langvarig behandling. Kostnadene for pasientene og sykehusavdelingene (liggedøgn, medikamenter mm) er betydelig i disse tilfellene, og vi har per i dag ikke effektive og trygge legemidler for refraktær sykdom. Dokumentasjonen som foreligger for maribavir tyder derfor på at det vil fylle et 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 tiltakdet 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 |

|  |
| --- |
| 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: Pasienter som har gjennomgått allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon og har refraktær CMV-reaktivering eller – infeksjon.  |

|  |
| --- |
| 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: * Ganciklovir/valganciklovir: Relativt effektivt – behandlingsbegrensende benmargstoksisitet, ofte behov for behandling i sykehusavdeling
* Foskarnet: Relativt effektivt - behandlingsbegrensende nefrotoksisitet, alltid behov for behandling i sykehusavdeling
* Cidofovir: Mindre effektivt - nefrotoksisk
* CMV-spesifikke T-celler: Lite tilgjengelig, svært kostbart
 |

|  |
| --- |
| 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO) |
| * Mindre behov for støttebehandling (transfusjoner, intravenøs væske)
* Mindre organtoksisitet
* Færre liggedøgn på sykehus
 |

|  |
| --- |
| 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:* Har deltatt i advisory board for Takeda
 |