

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*:	ID2024_009
Metodens tittel:	Palopegteriparatid (Yorvipath)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Perny-Ann Nilsen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	hypoPARA NORGE
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	panilsen@hypopara.no/90981837

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>hypoPARA NORGE ser med forventning at det er søkt om godkjenning av det nye preparatet Palopegteriparatid (Yorvipath). Preparatet som nå er på vei ut av markedet, og allerede nå ikke blir utskrevet til nye pasienter; NatPar (PTH 1-84) er den eneste PTH medisin tilgjengelig for behandling, som er EMA godkjent med EU markedsføringstillatelse for sykdommen hypoparathyroidisme. Bruken av PTH 1-84 som injeksjon for de sykeste fører til en markant nedgang i komplikasjoner, ikke minst forkalkninger av nyrene/nyresvikt og noen klarer da å komme tilbake i arbeid da deres livskvalitet bedres markant.</p> <p>Forsteo som blir brukt som alternativ er ikke indisert i behandling av hypoparathyroidisme. Etter at Natpar kom var det kun det som skulle forskrives, ettersom Forsteo ikke er EMA godkjent eller har EU markedsføringstillatelse for vår sykdom.</p>

Det ble et krav at pasienten skulle ha prøvd Natpar, før det kunne søkes om Forsteo etter paragraf 3.
 Derfor ble alle satt over på Natpar.
 Det siste året har det ikke vært mulig å initiere nye pasienter på Natpar, derfor fikk vi en midlertidig godkjenning fra Legemiddelverket om at det kunne søkes om Forsteo til dem.
 Det er derfor svært viktig at det nye preparatet, Palopegteriparatid (Yorvipath), blir godkjent så fort som mulig på bakgrunn av alvorlighetsgrad kriteriet, og vi mener derfor det nye preparatet Palopegteriparatid (Yorvipath) er egnet for metoden tidlig faglig vurdering.
 Dette langtidsvirkende PTH preparatet vil kunne stabilisere kalsiumverdiene i blodet.

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 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: Kjenner ikke til dette
 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: Pasienter med hypoparathyroidisme (hypoPARA) er en lidelse som oppstår når det er for liten, ingen produksjon eller mangelfull effekt av parat hormon (PTH). Dette fører i hovedsak til et lavt nivå av kalsium elektrolyttene (ioner) i blodet, samt inne i kroppens celler.

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

Beskriv kortfattet: Preparatet som nå er på vei ut av markedet, og allerede nå ikke blir utskrevet til nye pasienter; NatPar (PTH 1-84) er den eneste PTH medisin tilgjengelig for behandling, som er EMA godkjent. Dette fungerer godt for de som bruker dette.

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: Dette langtidsvirkende PTH preparatet vil kunne stabilisere kalsiumverdiene i blodet.

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

For pasienter som mister Natpar i sin behandling for sykdommen er det svært viktig at det nye preparatet blir godkjent så raskt som mulig

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: hypoPARA NORGE sin interesse i dette er å sikre viktig medisinsk behandling, og dermed godkjente preparater for behandling av hypoparathyroidisme, for sine medlemmer, og andre som lever med denne sykdommen