

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Helse Fonna, Medisinsk klinikk, Ingrid Blomgren seksjonsoverlege

Navn på kontaktperson:

Ingrid Blomgren

Telefonnummer:

52732000 sentralbord, alt mobil 92663556

E-postadresse:

Ingrid.blomgren@helse-fonna.no

Sted og dato:

Haugesund 20.02.15

1. Tittel på bestillingen:

Tedoglutid

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Tedoglutid sc injeksjon for behandling av pasienter med kort tarmsyndrom

- 3. Kort beskrivelse av dagens tilbud** (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Parenteral ernæring

- | 4. Hva gjelder forslaget? | Ja | Nei |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| En helt ny metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Preparatet er godkjent for behandling i Norge, men svært dyrt. Vet ikke om noen startet med behandling enda.

- 5. Hva omfatter metoden** (flere kryss mulig)?

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi | <input type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input type="checkbox"/> |
| Screening | <input type="checkbox"/> |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input type="checkbox"/> |

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

- 6. Metodens bruksområde:**

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/> |
| Behandling | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering | <input type="checkbox"/> |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten | <input type="checkbox"/> |

"Klikk her og beskriv"

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Behandling av pasienter med kort tarm for å redusere evt helt stoppe bruk av parenteral ernæring og væskebehandling. Dette vil redusere risikoen for komplikasjoner i form av tromboser og infeksjoner i sentrale venekateter

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk | <input type="checkbox"/> |
| Kostnadseffektivitet | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input type="checkbox"/> |
| Etiske | <input type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Hvorvidt dette er kostnadseffektivt og sikrere enn dagens behandlingsalternativer

11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Det dreier seg om et svært kostbart legemiddel

12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlig tilstand. Begrenset pasientpopulasjon

Forventet effekt

Bedre helsetilstand for pasientene

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Utvikling av polypper i tykktarm (de fleste pas aktuelle for behandling mangler tykktarm) Bivirkninger fø: pankreatitt, tarmobstruksjon, hjertesvikt

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Vet ikke, men mest sannsynlig under 100 st

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Økonomi. Må regne med innsparing mtp parenteral ernæring og evt komplikasjoner, trombose, infeksjoner som er vanlige ved parenteral behandling

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

"Klikk her og skriv"

- 13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).** (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Korttarmsafsnittet, Rikshospitalet København, Dr Jeppe Pallessen

- 14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

NPS Pharma

- 15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Godkjent i Norge

- 16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"