

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. 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 (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): ☒

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2017_097
Metodens navn:	ID2017_097 Ropeginterferon alfa-2b (Besremi)

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Olav Ljøsne
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Blodkreftforeningen
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	olav@blodkreftforeningen.no / 48842286

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Blodkreftforeningen ser at Beslutningsforum sa nei til medisinen Besremi for pasienter med Polycytemia vera (PV) i sitt møte mandag 20. januar, og at den ikke kom opp til fornyet behandling i møtet 10. februar til tross for at det er en kritisk mangel på alternativ behandling for pasientgruppen. Det i dag en mangelsituasjon på den alternative medisinen Pegasys, og mange pasienter står nå uten noen behandlingsmulighet. Blodkreftforeningen er kjent med at leverandøren av Besremi nå har levert inn et nytt pristilbud, og vi ber derfor om at saken kommer opp til ny behandling igjen på første møte som vi ser er berammet til 17. mars 2025.

Om man ikke finner å kunne godkjenne metoden på permanent basis, ber vi om at det gis en foreløpig godkjennelse så lenge alternativ behandling ikke er å oppdrive.

Blodkreftforeningen forventer at det her ikke brukes argumenter som at saken må ytterligere utsettes til pasientenes disfavør fordi man trenger ytterligere tid til byråkratisk somling for å få den fremmet. Vi forventer at helseministerens løfter om raskere saksbehandling nå blir etterlevd i denne saken. Polycythemia vera (PV)

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: Polycythemia vera (PV)

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

Beskriv kortfattet: Pasientene har i dag en alternativ behandling med den godkjente medisinen Pegasys, men den er knapt tilgjengelig i Europa på grunn av produksjonsproblemer.

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: Overlege ved Rikshospitalet Eivind Galteland sier følgende til vår forening: – Pegasys som frem til nå har vært den medisinen vi bruker i førstelinje hos yngre pasienter, har vært god for pasientene. Det er ikke gjort noen sammenlignende studier mellom denne og Besremi så derfor kan vi ikke nødvendigvis si at den ene gir et bedre medisinsk utfall enn den andre, men det vi har sett er at Besremi er bedre tolerert med færre bivirkninger for pasientene. Mens Pegasys må tas med en sprøyte hver uke, kan Besremi tas av pasientene selv med en sprøytepenne hver 14. dag initialt med mulighet for administrering hver fjerde uke etter en tids behandling. Det er også en opplagt pasientfordel, sier Galteland.

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: Ingen støtte eller bindinger