

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*:	ID2019_111
Metodens tittel:	Fenfluramin (Fintepla)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Espen Lahnstein
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Forbundsleder / Epilepsiforbundet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Espen.lahnstein@epilepsiforbundet.no / 971 51 986

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Fenfluramin har fått avslag i Beslutningsforums møte i februar for behandling av den alvorlige epilepsisykdommen Dravets syndrom. Beslutningsforum begrunner avslaget med at mereffekt sammenlignet med cannabidiol, en behandling for samme pasientgruppe som ble innført i januar 2022, er svært liten og usikker.

Beslutningsforum baserer seg på analysene til helseøkonomene i Direktoratet for medisinske produkter, som har regnet seg frem til mereffekten av Fintepla i forhold til cannabidiol, tilsvarer 15 «gode dager».

Dravets syndrom er en svært sjelden sykdom. I Norge er det kun 4-5 småbarn som diagnostiseres med Dravets syndrom hvert år. De helseøkonomiske tilnærmingene som er benyttet i vurderingen av fenfluramin kan være nyttige beslutningsverktøy i vurdering av legemidler til mer vanlige sykdommer, men fungerer ikke ved så små pasientpopulasjoner, når all usikkerhet omregnes til kostnader. Denne problemstillingen belyser også generalsekretær Lilly Ann Elvestad i Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, som i en kronikk i Dagens medisin noen dager før avslaget skrev at det haster med en kraftig justering på sjeldenfeltet. Hun skriver blant annet: «*Dagens system har en begrenset evne til å ta hensyn til så små pasientgrupper... Dagens system legger til grunn at usikkerhet vektet negativ når beslutninger skal tas.*» Cannabidiol er forsøkt av flere av våre medlemmer uten at den har virket som man har forventet.

Uten en medisin som virker får Dravet-pasienter hjerneskader som gjør de fullstendig pleietrengende. Den pleien har de krav på, og det er pasientenes hjemkommune som må finansiere dette. En slik pleie vil koste hjemkommunen mellom en til to millioner kroner i året. Det virker ikke som Beslutningsforum har vurdert denne alternative helsekostnaden, da de skulle ta stilling til den tilbudte prisen på fenfluramin.

Denne saken handler ikke bare om regnestykker. For foreldre til barn med Dravets syndrom, som har prøvd all annen behandling, er konsekvensen av Beslutningsforum vedtak at barnet fortsetter å rammes av hyppige og voldsomme epilepsianfallene. I Danmark viser erfaringene med bruk av fenfluramin at en av tre Dravets pasienter blir anfallsfrie. Ytterligere en av fire får anfallene redusert med over 90%. Alternativet for småbarna som ikke har effekt av annen medisin, herunder cannabidiol, er at hjernen deres gradvis blir totalt ødelagt. Erfaringene fra Danmark viser at med fenfluramin har barn med Dravets syndrom større muligheter til å vokse opp og leve et tilnærmet normalt liv. Dette vil nok de aller fleste vurdere til å ha en høyere verdi enn de 15 «gode dagene» som helseøkonomene har beregnet seg frem til, og som Beslutningsforum har basert avslaget sitt på.

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 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: Ja
Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: November 2023
Hvor er eventuelt metoden i bruk: Helse Midt-Norge

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

Beskriv kortfattet:

-

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

Beskriv kortfattet:

-

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

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:

-

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:

Som forbundsleder i Epilepsiforbundet er jeg opptatt av at også mennesker med sjeldne epilepsidiagnoser får en mest mulig effektiv behandling.