

**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](mailto: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):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2021_021
Metodens tittel:	Pitolisant til behandling av uttalt søvnighet (excessive daytime sleepiness) hos mennesker med narkolepsi

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Overlege/nevrolog/phd Ragnhild Berling Grande, overlege/nevrolog/phd/ somnolog (=internasjonalt sertifisert søvneksperter)/ forskningsleder Stine Knudsen Heier, overlege/barne-og ungdomspsykiater/phd/somnolog Berit Hjelde Hansen og overlege/barne-og ungdomspsykiater/phd Kirsten Wedervang-Resell
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	NevSom-nasjonalt kompetansesenter for nevroutviklingsforstyrrelser og hypersomnier, Avdeling for sjeldne diagnoser, Oslo universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:ragran@ous-hf.no">ragran@ous-hf.no</a> / 23016030

**3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)**

**Dette er innspill til de medisinske fagdirektørene og til selve møtet der aktuell metode skal besluttes. NevSom har tidligere også sendt inn et primært innspill.**

Som Norges ledende fagmiljø for narkolepsi, både klinisk og forskningsmessig, vil vi anbefale Beslutningsforum å si ja til å innføre Pitolisant.

Pitolisant er etablert behandling av narkolepsi i Norge og i resten av den vestlige verden.

Pitolisant er blant førstevalg i hht. Europeiske retningslinjer fra 2021.

Vi anser det som bekymringsfullt dersom Pitolisant blir avslått fordi Norge da ikke lenger vil kunne behandle mennesker med narkolepsi etter gjeldende Europeiske retningslinjer.

Vi gjør med dette Beslutningsforum ekstra oppmerksomme på at mange barn og unge ble syke med narkolepsi etter svineinfluensavaksinen Pandemrix som norske myndigheter sterkt oppfordret befolkningen til å ta. Det påligger derfor norske myndigheter, herunder helsemyndigheter, et særlig ansvar for å sikre god og riktig behandling av mennesker i Norge med narkolepsi.

Narkolepsi er en kompleks og funksjonsnedsettende hjernesykdom der søvn-våkenhetsmekanismen samt REM-søvn-mekanismen i hypothalamus er skadet og dysfunksjonell. Narkolepsi kan ikke kureres, men kan behandles med symptomdempende behandling. Persontilpasset behandling utfra den enkelte pasients fenotype er gullstandard. Ofte kommer man ikke i mål med monoterapi. Kombinasjonsterapi med flere ulike legemidler gir ofte best resultater.

Vi viser til vårt primære innspill for mer detaljer om dette.

Pitolisant er altså uten faglig tvil et viktig legemiddel med sin unike virkningsmekanisme og bivirkingsprofil og bør derfor innføres i Norge.

**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:

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:

**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? (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:

**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:

Ingen interessekonflikter.