

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*:	ID2022_075
Metodens tittel:	Etranacogene dezaparovec til alvorlig hemofili B (Metodevarsel for legemiddel)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Stina Johansson
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	CSL Behring
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Stina.johansson@cslbehring.com / +46 70 252 00 08

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Synpunkter på Metodevarsel för legemiddel: ID2022_075 Etranacogene dezaparovec til alvorlig hemofili B</p> <ol style="list-style-type: none"> Status og oppsummering: Etranacogene dezaparovec til behandling av alvorlig hemofili B. Tag bort ordet alvorlig eftersom den förväntade indikationen är: Hemofili B (vuxna patienter) Avsnitt 1.2 Kort om metoden: Tag bort ATC kod B06 då ATC koden för Etranacogene dezaparovec inte är bekräftad än.

3. Avsnitt 1.7 Bestillingsanbefaling: Här bör ni överväga om det ska vara fullständig metodeutvärdering istället för forenklet vurdering eftersom en fullständig kostnadseffektivitetsanalys kommer att skickas in.
4. Avsnitt 1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering: Vi kommer att skicka in en kostnadseffektivitetsanalys och därför bör Kostnadseffektivitet markeras med ett X.
5. Avsnitt Mulig indikasjon: Den förväntade indikationen är hemofili B för vuxna patienter och inte allvarlig hemofili B. Det bör därför stå (förväntad) indikation: Hemofili B (vuxna patienter), och inte allvarlig hemofili B.

Närmere 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?

Nej, metoden är inte i bruk i Norge idag.

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

För vuxna patienter med Hemofili B

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

Se Metodversel ID2022_075 Etranacogene dezaparvovec til alvorlig hemofili B (bilaga 1)

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

Se Metodversel ID2022_075 Etranacogene dezaparvovec til alvorlig hemofili B (bilaga 1)

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

N/A

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Nej , inte MT än, se även Metodversel ID2022_075 Etranacogene dezaparvovec til alvorlig hemofili B (bilaga 1)

10. Andre kommentarer

Vi bifogar som Bilaga 1: Metodevarsel för legemiddel för ID2022_075 Etranacogene dezaparvovec til alvorlig hemofili B (metodevarsel), där vi också skrivit in våra kommentarer (5 stycken).

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).

Inga interesser og eventuelle interessekonflikter.