

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Synne Jenum ¹
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	¹ Infeksjonsmedisinsk avdeling, Oslo Universitetssykehus Ullevål
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	synjen@ous-hf.no/92249736
Dato for innsending av forslag	09.06.22

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Pretomanid inkluderes i basisregimet ved behandling av multiresistent tuberkulose (MDR-TB)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

WHO publiserte 22.05.22 «Rapid communication: Key changes to the treatment of drug-resistant tuberculosis» som varsler et paradigmeskifte i MDR-TB behandlingen basert på 3 randomisert-kontrollerte studier, hhv NeXT trial, TB-PRACTECAL og Nix/ZeNix. Studiene viser bedre behandlingsresultater med et 6 måneders peroralt regime som inkluderer pretomanid i basis-regimet, enn nåværende standard regime som ikke inkluderer pretomanid og varer i 12-18 måneder. Varselet er sendt i den hensikt å forberede landene rask endring i sine MDR-TB behandlingsprogrammer og Norge har forpliktet seg til å følge disse.

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

Bedre pasientbehandling. Sannsynlig med bedre behandlingsresultater mht balanse effekt og bivirkninger. Mindre morbiditet/funksjonsnedsettelse hos pasientene.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

P: Behandlingseffekt og varighet av potensielt smittefarlig sykdom som er utfordrende å behandle.

I: Medikamenter til denne gruppen gis allerede. Metoden innebærer innspill til endret basisregime basert på varslede WHO endringer i behandlingsanbefalinger.

C: Sammenlikning med eksisterende MDR-TB regime redegjøres for i WHO publikasjon (lenke nedenfor)

O: Behandlingseffekt og bivirkninger av metoden er vurdert (lenke nedenfor). Ved evt innføring av metoden er melding av behandlingseffekt til fhi lovfestet for all tuberkulose. Resultatdata vil være oversiktelige og nasjonalt tilgjengelig. Bivirkninger og yrkesaktivitet registreres pt som del av individuelle pasientforløp. Erfaringer

*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 er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

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

Nåværende MDR-TB behandlingsregime er langvarig, i praksis 12-18 måneder, og innebærer betydelige bivirkninger/morbiditet for pasientene. Bivirkningene gir behov for tett oppfølging, reinnleggelser for regimejusteringer, og gir ofte langvarige plager/uførhet som benmargstoksisitet og nevropathi, kvalme, arthralgier/muskelsmerter, psykiske plager. Pasientene er ofte unge. Bivirkningene truer ofte etterlevelse, som igjen gir risiko for drop-out, dårlig sykdomskontroll og med mulig konsekvens for smitte i samfunnet.

Et kortere regime vil i stor grad redusere varighet av plager under «kur» og risiko for langvarige plager som polynevropati. Dette er av stor betydning for den enkeltes livsutfoldelse/arbeidsførhet og etterlevelse. Unntaksvis kan det ved den nye metoden vurderes å forlenge behandling utover 6 mndr ved utbredt sykdom, dårlig behandlingsrespons (mikrobiologiske, kliniske og biokjemiske parametre) og der «hjørnesteinsmedikamentene» bedakvilin, pretomanid, linezolid og kinolon må seponeres pga toxicitet, bivirkninger og/eller resistens.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenlikning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Foruten kortere behandlingstid, innebærer metoden i seg selv ingen stor endring i praksis, da det gjelder introduksjon av nytt legemiddel til pasienter som allerede får legemidler pga MDR-TB.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Fhi har utarbeidet en TB veileder. Her er MDR-TB kun nevnt meget kort med referanse til WHO guidelines. Tidligere nevnte MDR-TB gruppe diskuterer løpende hvorvidt behandling og medikamentell forebygging av MDR-TB skal omtales der. Med økende forekomst, jo større aktualitet har en slik endring.

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Spesialisthelsetjenesten, Infeksjonsmedisin. Kommunehelsetjenesten har ansvar for direkte observert terapi (DOT) hos tuberkulosepasienter utenfor sykehus. De vil se endring i medikamentene pasienten for foreskrevet. Perioden med DOT forkortes.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

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

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Ubehandlet er dødeligheten ved smittsom lungetuberkulose 50%. Globalt er suksessraten ved MDR-TB behandling slik den er definert av WHO rundt 60%

Forventet effekt

Større eller sammenliknbar behandlingseffekt sammenliknet med nåværende MDR-TB behandling.

Sikkerhet og bivirkninger

Redusert bivirkningsprofil, særlig fordi varigheten blir adskillig kortere, som ref tidligere argumentasjon er et poeng i seg selv.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Antallet MDR-TB pasienter per år er lite i Norge, men har økt noe siste par år og kan forventes å øke ytterligere som konsekvens av flyktningestrøm fra Ukraina der ca 25% av alle tuberkulose tilfeller er MDR-TB. Anslag basert på siste 2 år 10-15 pas årlig.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Økte medikamentkostnader første 6 mndr, men markant kortere behandlings- og oppfølgingstid som gir redusert personellbruk og innleggelsesdøgn, og totalt sett antas reduserte kostnader.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

WHO publikasjon ny metode: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UCN-TB-2022-2> Denne referansen inneholder referanser til nevnte kliniske randomisert-kontrollerte studier.

EMA godkjenning 31.07.21

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Pretomanid tbl à 200 mg (Dovprela®). Dosering 1 tbl daglig. Pakker på 28 tabletter. NOK 44 000 per pakke, dvs ca NOK 260 000 for 6 mndrs behandling.

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

EMA godkjenning 31.07.21.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dovprela-pretomanid-fgk#authorisation-details-section>

Autorisasjon til markedsføring: Mylan Ireland Limited

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Infeksjonsavdelingen ved Oslo Universitetssykehus Ullevål har regionansvar for behandling av MDR-TB pasienter. Et «kjernekollegium» behandler MDR-TB pasientene hhv Mogens Jensenius, Vidar Ormaasen og Synne Jenum. Mogens Jensenius og Synne Jenum sitter begge i den nasjonale MDR-TB komiteen som styres fra Folkehelseinstituttet. Et samlet kollegium står bak søknaden til Nye Metoder.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Søker erklærer herved ingen interessekonflikter.