

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_136
Metodens tittel:	Upadacitinib (Rinvoq)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Mads Johansson
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Mage-tarmforbundet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Mads.johansson@magetarm.no / 97956116

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Mage-tarmforbundet er en interesseorganisasjon for personer med ulike mage-tarmsykdommer slik som Crohns sykdom. Vi ber om at Upadacitinib (Rinvoq) godkjennes til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.</p> <p>Til tross for at dagens behandlingsmuligheter for IBD er mye bedre enn for noen tiår siden, opplever vi at mange fortsatt har utilstrekkelig respons eller mister respons på dagens tilgjengelig behandlingsalternativer.</p> <p>Å gå med ubehandlet betennelse i tarmen over tid kan gi komplikasjoner og vanskeliggjøre videre behandling. Det er derfor ønskelig at pasientene får tilgang til effektiv behandling så</p>

tidlig som mulig, og det er pasientenes beste at vi får tilgang til så mange behandlingsalternativer som mulig.

IBD er alvorlige tabubelagte sykdommer som gjerne debuterer i ung alder. Ubehandlet Crohns kan gi sterkt redusert livskvalitet og medføre utenforskap både fra arbeidsliv, utdanning og samfunnet ellers. En undersøkelse Mage-tarmforbundet gjennomførte i 2013 blant IBD-pasienter viser blant annet at syv av ti mener sykdommen har gjort det vanskelig å møte på jobb og studier, og nær halvparten har måttet slutte i en jobb på grunn av sykdommen. Det er dermed store samfunnsøkonomiske gevinster ved at denne gruppen kommer tidlig i gang med effektiv behandling.

Vi har videre vært i dialog med fagmiljøet og fått klare tilbakemeldinger på at Rinvoq ønskes godkjent også fra helsepersonell.

Det finnes, etter vår oppfatning, ingen godkjente JAK-hemmer for Crohns, noe som taler sterkt for at Rinvoq skal godkjennes.

Det er individuelt hvordan personer med IBD responderer på ulike behandlinger, også innenfor samme behandlingstype, slik som JAK-hemmere. Mage-tarmforbundet ønsker derfor at vi får flere JAK-hemmere godkjent både for ulcerøs kolitt og Crohns.

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? (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:

Jeg er generalsekretær i Mage-tarmforbundet og er ansatt for å ivareta interessene til personer med mage-tarmsykdommer. Utover dette har jeg ingen interessekonflikter.