

## 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](http://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*:	ID 2021_045
Metodens tittel:	Vosoritide (Voxzogo)

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Mira Mykletun & Åsne Hanto
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Norsk interesseforening for kortvokste (NiK)
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Miramykletun@gmail.com">Miramykletun@gmail.com</a> , 95749781

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
--

Det vises til (ID2021\_045) og tidligere innspill fra Norsk Interesseforening for Kortvokste (NiK) datert 20. februar 2022 og 8. mai s.å., og 29. desember 2023.

Det har nå gått et halvt år siden Beslutningsforum sa nei til å innføre Vosoritide for norske barn og ba Sykehusinnkjøp gjenoppta forhandlingene med leverandør, inkludert vurdere alternative prisavtaler. Til vår kjennskap gikk det over 3 måneder før leverandør leverte inn nytt tilbud (levert 1.7.24). Det har nå gått ytterligere nesten 3 måneder og det har enda ikke kommet en tilbakemelding fra Sykehusinnkjøp om de nye forslagene fra leverandør. Vi viser til debatten «Venterommet» i Arendalsuka i år hvor alle parter involvert i godkjenning av nye medisiner var representert. Vi var selv tilstede og deltok i debatten. Her lovet helseminister Vestre, Sykehusinnkjøp, DMP, legemiddelindustrien (LMI) og Beslutningsforum ved Terje Rootwelt, å gjøre alt i sin makt for å kutte ventetiden, blant annet ved å få ned unødvendig lang

saksbehandlingstid. Det virker helt urimelig for oss at det skal gå 3 måneder (og det er fortsatt ikke kommet en tilbakemelding) fra leverandør leverer et nytt forslag om pris/prisavtale til en tilbakemelding fra Sykehusinnkjøp.

Som påpekt i tidligere brev er medisinen tidskritisk. Det er nå barna våre er i vekstsonen. Hver dag uten legemiddelet er irreversible og tapte muligheter for barna for å få full effekt. Den ytterligere ventetiden som nå belaster barna og de pårørende oppleves svært vanskelig.

Vi ber innstendig om at det blir en fortgang i saksbehandlingen og at man enes om pris slik at disse barna kan motta denne livsendrende behandlingen som vil gi barna mulighet til å få et bedre liv helsemessig, psykososialt og funksjonelt.

**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 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: Nei  
 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: Se tidligere innspill

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

Beskriv kortfattet: se tidligere innspill

**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: se tidligere innspill

**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:

Innspillet fremmes av Norsk interesseforening for kortvokste (NiK) v/leder Åsne Hanto og medlem Mira Mykletun.