

# 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	Patrik Berntsson
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Advanz Pharma / Abcur AB – Nordiska divisionen av Advanz Pharma.
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:patrik.berntsson@advanzpharma.com">patrik.berntsson@advanzpharma.com</a> / +46 725427585
Dato for innsending av forslag	2022-10-28

## Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

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

Dalbavancin (Xydalba) för behandling vid ABSSSI, Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Dalbavancin (Xydalba) är en baktericid lipoglykopeptid med verkan på grampositiva bakterier. Behandlingen är indicerad för ABSSSI (Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections) hos vuxna. Dalbavancinbehandlingen underlättar för såväl sjukvården som för patienten genom att 14 dagars behandlingen kan ges som en dos, 1500 mg, genom en 30 minuters infusion.

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

Dalbavancin (Xydalba) utgör ett komplement till tillgängliga behandlingar och skiljer sig, genom en lång halveringstid, i minskat behov av doseringstillfällen. T<sub>1/2</sub> för dalbavancin är 372 timmar vilket ger möjlighet till en behandlingstid på 14 dagar genom 1 administrering (en dos á 1500 mg som infusion över 30 minuter) Detta innebär att för patienter som inte har andra komplikationer eller behov av ytterligare vård så kan behandlingen med dalbavancin (Xydalba) genomföras polikliniskt. Det innebär att man kan korta ned tiden patienten behöver vistas på sjukhus och minskar därmed behovet/kostanden för sjukhusplatser/sängar.

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.\*

Resursbesparande pga få administreringstillfällen, standardiserad doseringsregim utan behov av serumkoncentrationsmätningar. Poliklinisk behandlingsmetod.

\*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?)

I hovedsak används idag andra antibiotika, tex vankomycin, för att behandla dessa infektioner. Vår erfarenhet från andra marknader visar på att dalbavancin (Xydalba) etableras som en alternativ metod till befintlig behandling.

- | 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 type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode     | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder                                  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk?                                                | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis                      | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving              | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Dalbavancin (Xydalba) innehar marknadsføringstillstånd sedan 2015 och används i klinisk praxis i flertalet europeiska länder, däribland Sverige, Finland, Frankrike, Storbritannien.

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:

Guidelines för behandlingsmetoden finns i Sverige avseende endokardit och led och skelettinfektioner.

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?))

Metoden gäller i första hand Infektionsmedicin och patienter med ABSSSI, Acute Bacterial Skinn and Skin Structure Infections hos vuxna.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske

Juridiske



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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Kompleksa grampositiva infeksjoner.

Forventet effekt

Bactericid lipoglykopeptid med effekt på grampositiva patogener.

Sikkerhet og bivirkninger

Vi refererer till Xydalba produktresumé (SmPC)/preparatomtale.

<https://www.felleskatalogen.no/medisin/xydalba-abbvie-716446>

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Omedelbart svært å bedømme antallet pasienter i Norge metoden er aktuell for. Vid en jämförelse av användningen i Sverige utgör dalbavancin (Xydalba) 1,3% av det totala antalet DDD för dalbavancin och vankomycin (iv) tillsammans under de senaste 12 månaderna (oktober 2021 – september 2022)

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ressursbesparande för sjukvården genom att dalbavancin kan administreras polikliniskt med en 1500mg dos som en infusion under 30 minuter.

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

1. Xydalba SmPC, <https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pil-xydalba-abbvie-716451>
2. Boucher HW. et al, Once-Weekly Dalbavancin versus Daily Conventional Therapy for Skin Infection, N Engl J Med 2014;370:2169-79.
3. Dunne MW. et al, Safety of Dalbavancin in the Treatment of Skin and Skin Structure Infections: A Pooled Analysis of Randomized, Comparative Studies, Drug Saf (2016) 39:147–157
4. Wilke M et al, Potential savings through single-dose intravenous Dalbavancin in long-term MRSA infection treatment – a health economic analysis using German DRG data, GMS Infectious Diseases 2019, Vol. 7
5. Wilke M, Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections: Advantages and Disadvantages of Early Discharge and Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy, EMJ Microbiol Infect Dis. 2022;3[1]:33-36.
6. Barlow G. et al, Tackling Extended Hospital Stays in Patients with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections, EMJ. 2022;7[3]:76-85.

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

Advanz Pharma är det företag som tillhandahåller Xydalba (dalbavancin). Gällande alla de nordiska länderna inklusive Norge finns Advanz Pharma representerat i Sverige på adressen: Advanz Pharma, Bergaliden 11, 252 23 Helsingborg, Sverige.

Innehavare av Marknadsföringstillståndet är AbbVie Deutschland GmbH & Co KG.

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

Xydalba är godkänt för marknadsföring, innehar marknadsföringstillstånd sedan 2015. Xydalba har dock inte tillhandahållits i Norge tidligere. Sedan april 2022 har Xydalba godkänt pris i Norge och finns nu tilgjengelig.

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

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.)

Advanz Pharma genom Abcur AB- den nordiska divisionen av Advanz Pharma marknadsför/ tillhandahåller Xydalba i Norge.