

**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 (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*:	ID2023_101
Metodens tittel:	<b>Bimekizumab (Bimzelx) - Indikasjon IV</b> Behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (HS)

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Mari Øvergaard
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Psoriasis- og eksemforbundet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Mari.overgaard@pefnorge.no">Mari.overgaard@pefnorge.no</a> , tlf: 952 27 732

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>HS/hidradenitis Suppurativa er en ekstremt hemmende diagnose å leve med. Hverdagen ved mye HS består av mye smerte, og mangelfullt behandlingstilbud. Legene har for få behandlingsmuligheter, og dersom du er hardt angrepet, og av en eller annen grunn ikke kan benytte ett av de få medikamentelle alternativene som finnes, står man kun igjen med kirurgi. Kirurgi, tradisjonell eller ved CO2, er en mye brukt behandlingsform, og steget før systemisk behandling i behandligstrappa. Det er hverken ufarlig eller smertefritt med kirurgisk inngripen. Det er behov for flere medikamentelle tilbud til denne gruppen.</p> <p>Det er ikke nytt at HS er en belastende diagnose å leve med. Med HS følger en rekke tilleggsdiagnoser/følgesykdommer som man vet kan forårsake betydelig reduksjon i livskvalitet,</p>

depresjon eller arbeidsuførhet. Pasienter med HS har flere totale dager med arbeidsfravær, høyere årlige indirekte kostnader, lavere årlig inntekt og høyere risiko for å forlate arbeidsstyrken sammenlignet med kontroller.

Norge har et godt og engasjert fagmiljø på HS. At fagmiljøet har kunnskap, men ikke anledning, til å benytte god og mer effektiv behandling som allerede er i bruk for andre diagnoser, er en skam. Det gir ikke mening at noen skal leve med å mye smerte og begrensning når trygg behandling finnes. Det gir enda mindre mening at medikament som finnes og allerede benyttes på andre diagnosegrupper i offentlige helsevesen IKKE skal tilbys en gruppe med få behandlingstilbud og god effekt.

**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: : Bimekizumab er i bruk for behandling av aksial spondyloartritt, psoriasis artritt og psoriasis.

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:  
Hvor er eventuelt metoden i bruk: hele landet

**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: I tråd med vedtatte retningslinjer mellom LMI og FFO, støtter UCB Pharma AS Psoriasis- og eksemforbundet økonomisk gjennom kjøp av annonser på nettsiden hudportalen.no og i medlemsbladet Hud & Helse, samt kjøp av utstillingsplass på PEFs medlemskurs. UCB Pharma AS står ikke i posisjon til å pålegge Psoriasis- og eksemforbundet hverken meninger eller oppgaver gjennom dette samarbeidet.