

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*:	ID2019_068
Metodens tittel:	Dupilumab (Dupixent)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Sverre K. Steinsvåg prof. dr. med. ¹ Arild Danielsen, dr. med., avtalespesialist – ØNH ²
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	¹ Haukeland Universitetssykehus/Sørlandet Sykehus – ØNH ² Best Helse, OSLO
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	¹ sverre.steinsvag@sshf.no , 95880342 ² arild.danielsen@outlook.com , 91368159

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Vi har arbeidet i flere ti-år med kronisk inflammasjon i luftveisslimhinnen. Dette gjelder klinisk arbeid i form av diagnostikk, valg av behandling og oppfølging. Vi har også erfaring fra div. studie-prosjekter som omfatter både anvendt behandling og behandlingseffekt, samt fra cytokin- og interleukin-forskning. Det ville være et betydelig behandlingsmessig gjennombrudd om vi som ønh-leger får muligheten til forskrivning av dupilumab ut fra symptomatologi primært fra øvre luftveier, til den gruppe pasienter hvor vi i dag står uten behandlingstilbud.</p>

--

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.

<p>4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag? Ja</p>
<p>Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ja Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Benyttet på et begrenset antall pas. ved Rikshospitalet, ønh-avd, samt på en pas. ved Haukeland Universitetssykehus i regi av lungemedisinsk avdeling. Hvor er eventuelt metoden i bruk: Se ovenfor.</p>

<p>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Metoden er høyaktuell til bruk hos pasienter med kronisk inflammasjon i nese og bihuler med ledsagende polypose, der hvor kirurgi og annen medikamentell behandling ikke har ført fram. Se vedlegg: «Kriterier for forskrivning av Dupilumab....»</p>

<p>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Vi har jobbet med denne pasientgruppe i flere ti-år og har bred erfaring i bruk av kirurgi og supplerende medikamentell behandling i form av intranasale steroider og steroider brukt systemisk.</p>

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:

Ingen anvendt behandling til dd. gir denne pasientgruppen annet enn kortvarig symptombedring.

Det vil derfor være et gjennombrudd for behandlingen av denne pasientgruppen dersom Dupilumab godkjennes for bruk i regi av ønh-leger med spesiell erfaring med denne pasientgruppen.

Disse pasientene bør selekteres etter gitte kriterier – se vedlegg, som også er i tråd med anbefalte retningslinjer i øvrige skandinaviske og europeiske land.

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: Deltagelse i ekspertrådgivingsgruppe er honorert etter gjeldende regler. Vårt arbeid med sammenstilling av vedlagte dokumentasjon honoreres ikke.