

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*:	ID20129_012/ID2021_127
Metodens tittel:	Ravulizumab ved PNH

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Geir E. Tjønnfjord
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo universitetssykehus, Avdeling for blodsykdommer
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	gtjonnfj@ous-hf.no

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Komplementhemming er etablert som den foretrukne behandlingen ved PNH. Komplementhemming bedrer prognosen ved PNH dramatisk fordi risikoen for livstruende venøse og arterielle tromboser reduseres dramatisk slik at leveutsiktene er tilnærmet normalisert. Komplement C5-hemmeren ekulizumab fra Amgen (biosimilars) er tilgjengelig til bruk for norske pasienter. Pasientene som følges ved Oslo universitetssykehus (10 pasienter) har fått opplæring i egenbehandling, og 5 pasienter er sjølhjulpne. De møter bare ved sykehuset ti halvårlig kontroller. De øvrig møter til poliklinisk behandling hver 14.dag, og det medfører at store deler av dagen går med til å få gjennomført behandling pga. reisetid og behandlingstid. Pasientene som behandles andre steder i landet har ikke fått opplæring i egenbehandling og møter alle sammen på sykehuset for behandling hver 14. dag.</p>

Ravulizumab er minst like effektivt som ekulizumab (begge er C5-hemmere), men ravulizumab kan doseres hver 8. uke. Det innebærer en betydelig praktisk fordel for pasientene, og kostnadene som er forbundet med behandlingen unntatt medikamentkostnaden er betydelig lavere enn ved behandling med ekulizumab.

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: Pasienter med paroksyttisk nattlig hemoglobinuri (PNH)

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

Beskriv kortfattet:
 Beskrevet over.

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:
 Beskrevet over.

--

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: Ravulizumab har markedsføringstillatelse.

10. Andre kommentarer

Det er grunn til å tro at leverandøren av revulizumab er innstill på prisforhandlinger slik at den rene medikamentkostnaden blir den samme som for ekulizumab.

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:

Forskningsstøtte (kr. 70 000.- NOK) for mer enn 5 år siden.