

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*:	2022_114
Metodens tittel:	Dupilumab (Dupixent) – Indikasjon VII

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Kim M. A. Sandberg Endre, overlege, PhD
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Seksjon for hudsykdommer, OUS-Rhikhospitalet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	kimend@ous-hf.no

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Vi på Seksjon for hudsykdommer har behandlet utvalgte pas med alvorlig PN off-label med dupilumab siden primo 2021. Våre erfaringer er svært gode. Før behandling med dupilumab har flere av pas svært mange polikliniske konsultasjoner og innleggelser grunnet manglende sykdomskontroll. Etter at vi startet denne behandlingen i 2021 tyder tallene våre på både færre innleggelser og konsultasjoner pr. år tross samme antall pasienter. Dette kan forklares med at flere av disse pas nå primært kommer for kontroll og reseptfornyning. Flere pas som har mottatt behandlingen bruker beskrivelsen «nytt liv» etter mange år med kløe og div. behandling med inadekvat effekt/bivirkninger. Intensitet for kløe hos pas med PN er blant de mest ekstreme av alle hudsykdommer. Sykdommens påvirkning på livskvalitet kan, etter min mening, sidestilles med alvorlig atopisk eksem som dupilumab er godkjent for i dag. Dupilumab har, etter mitt inntrykk, vært godt tolerert hos de aller fleste pas med PN.</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?</p>
<p>Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ja Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Januar 2021 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Seksjon for hudsykdommer, OUS-Rikshospitalet</p>

<p>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Pasienter med prurigo nodularis som ikke har respondert adekvat på topikal behandling, lysbehandling eller konvensjonell systemisk behandling eller hvor slik behandling ikke er egnet.</p>

<p>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Flere pas har inadekvat effekt av behandling skissert under punkt 5.</p>

<p>7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)</p>
<p>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: Få kontraindikasjoner, rask innsettende effekt, effektiv hos de fleste vi har behandlet. Aktuelt ved baseline og effektevaluering: NRS eller VAS kløe (verste og snitt siste 24t), DLQI, Fotos, ev. IGA-PN</p>

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

Støtter både svenske og hollandske kriterer for oppstart dupilumab hos pas med PN

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:

U.t. har mottatt honorar for foredrag og deltatt på advisory board for Sanofi.