

# 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	Gunnstein Bakland
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Universitetssykehuset Nord Norge, Revma. Avd.
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Gunnstein.bakland@unn.no">Gunnstein.bakland@unn.no</a>
Dato for innsending av forslag	29.06.20

## Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

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

Anakinra (Kineret) til behandling av akutt urinsyregikt

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Behandling av residiverende anfall av akutt urinsyregikt med Anakinra 100 mg x 1 i 3-4 dager.

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

Dette er en etablert metode som allerede inngår i anbefalt behandling av denne pasientgruppen, men hvor pasientene betaler for behandlingen i sin helhet.

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.\*

P: Pasienter med etablert krystallartritt, eventuelt urinsyregikt, med gjentatte (2 eller flere) anfall hvor adekvat behandling (SOC) er utilstrekkelig eller ikke kan gjennomføres.

I: Anakinra 100 mg x 1 s.c. i 3-4 dager

C: Anfallsbehandling med Canakinumab (Ilaris).

O: Redusert varighet anfall og bedre langsiktig kontroll av grunnsykdom.

\*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?)

SOC: Pasienter med akutte anfall av urinsyregikt behandles i dag ofte med NSAIDs i primærhelsetjenesten. For de pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av dette, benyttes kortikosteroider p.o/intraartikulært eller Kolkisin.

Canakinumab ha indikasjon for behandling av akutte anfall av urinsyregikt, men benyttes i liten grad på grunn av svært høy kostnad.

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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:

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)

- |  | Ja                                  | Nei                      |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 8. Finansieringsansvar   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer:

Anakinra er godkjent etter metodevurdering, og har siden 2006 vært finansiert av Helseforetakene. For indikasjon urinsyregikt er det pasientene selv som har betalt behandlingen frem til nå.

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? | Ja                       | Nei                      |
|  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Behandlingen brukus i dag, og beskrives i Nasjonal veileder i revmatologi ([www.norskrevmatologi.no](http://www.norskrevmatologi.no))

- |   |                          |                                     |
|---|--------------------------|-------------------------------------|
| 10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? | Ja                       | Nei                                 |
|   | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

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?))

Revmatologi, i liten grad andre fagormåder.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Utilstrekkelig behandles urinsyregikt er en tilstand forbundet med økt total mortalitet og kardiovaskulær mortalitet.

Akutt, eller kronisk aktiv, urinsyregikt er en meget smertefull tilstand med høy grad av inflammasjon og som ofte fører til sykehusinnleggelse. Utover nødvendig innleggelse for behandling av det akutte anfall, er ofte differensialdiagnosene alvorlige, særlig infeksjon, og kan utløse lengre sykdomsopphold med antibiotikabehandling og kirurgiske inngrep.

Pasienter med stadig tilbakevendende anfall er også vanskelige å behandle slik at nye anfall kan forebygges. Dette skyldes at urinsyresenkende behandling øker risiko for nye anfall de første 6 måneder etter behandlingsstart. I praksis kan det derfor være vanskelig å oppnå behandlingsmål (senkning av urinsyre) på grunn av lav compliance ved residiv av akutt urinsyregikt. Pasientene blir dermed gående med høye nivåer av urinsyre over lengre tid, og risikerer regelmessig utbrudd av nye anfall samt organskade relatert til disse høye verdiene av urinsyre (nyresvikt, kardiovaskulær sykdom, leddskader, funksjonstap). Disse pasientene behandles da ofte med Prednisolon over lengre tid, med de skader man ser ved slik behandling (infeksjonsrisiko, hyperglycemi, osteoporose).

Forventet effekt

Den beskrevne behandlingen har vist seg å kunne raskt oppnå effekt ved akutte anfall av urinsyregikt gjennom behandling med daglig injeksjon i 3-4 dager.

Dette er rapportert i flere uavhengige publikasjoner.

Sikkerhet og bivirkninger

Bivirkningsprofilen ved Anakinra er godt beskrevet i SPC, og preparatet har vært markedsført i Norge siden tidlig 2000-tallet. Det er først og fremst en noe økt risiko for infeksjoner, samt lokale reaksjoner ved innstikkssted.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det er stigende prevalens for urinsyregikt med stigende alder, og høyere forekomst i vestlige land. Estimert prevelens er ca 10/1000 innbyggere, men et fåtall har behov for den beskrevne behandlingen. Det anslås at mindre enn 10% av pasientene vil ha behov for slik behandling.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Dette vil neppe føre til store økninger av kostnad, da det dreier seg om kort behandlingstid, 3-4 dager i forbindelse med akutte anfall.

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

Mortalitet:

Perez Ruiz et al. RMD Open 2019;5:e001015. doi: [10.1136/rmdopen-2019-001015](https://doi.org/10.1136/rmdopen-2019-001015)

Epidemiologi:

Roddy and Choi, Rheum Dis Clin North Am; 40(2):155-175.  
doi:10.1016/j.rdc.2014.01.001

Effekt:

Keenan J Rheum 2019;46;667-669  
(<http://www.jrheum.org/content/46/7/667>)

Janssen et al. Rheumatology 2019;58:1344-1352.  
doi:10.1093/rheumatology/key402

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

Swedish Orphan Biovitrum

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

Preparatet har markedsføringstillatelse i Norge per i dag, ATC-nr L04A C03

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

Dette er en behandling som har vist seg å være svært effektiv til de pasientene vi har gitt den. Den er godt tolerert, noe den korte behandlingstiden sikkert bidrar til, og vi opplever at pasientene som har forsøkt dette er svært godt fornøyd. Denne pasientgruppen har vært underbehandlet over mange år, og en del av pasientene har en betydelig redusert livskvalitet på grunn av sykdommen. Det er en svært smertefull tilstand som setter store begrensninger på pasientenes mulighet for en normal livsførsel. De aller fleste pasientene kan hjelpes dersom de får en adekvat grunnbehandling hvor man oppnår stabilt lavt nivå av urinsyre i serum. Gjennom slik behandling kan man over en periode på ca. 6 md oppnå god reduksjon i risiko for nye anfall. I løpet av disse 6 md opplever derimot mange pasienter at sykdommen blusser opp, og mange avbryter behandlingen som skal gi godt langtidsresultat (Allopurinol, febuxostat). For disse pasienten har vi sett at Anakinra er et veldig nyttig preparat i denne første behandlingsperioden. Den korte behandlingstiden og halvringstiden (4-6 timer) er i tillegg en stor fordel sammenlignet med Canakinumab, som gis som infusjoner inntil hver 12. uke og har vesentlig lengre halvringstid (26 dager).

Eventuelle bivirkninger  
 Det synes derfor urimelig at pasientens privatøkonomi skal være avgjørende for muligheten til å få den best dokumenterte behandlingen.

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.)

Ingen interessekonflikt.