

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Link Medical Research AS/Thermo Fisher Scientific

Navn på kontaktperson:

Eivind Jørgensen (LINK)

Telefonnummer:

96906294

E-postadresse:

Eivind@linkmedical.no

Sted og dato:

Oslo 8.januar 2016

1. Tittel på bestillingen:

En helseøkonomisk vurdering av rekombinant-analyse i diagnostiseringen av peanøtt-allergi i Norge.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Dobbeltblindede placebokontrollerte matvareprovokasjoner (DBPCFC) regnes som gullstandarden for å diagnostisere penøttallergi og andre matvareallergier.

Prevalensen av peanøttallergi blant barn regnes å ligge mellom 0,5 til 2%.

Ca 10% av alle barn som testes mot peanøttallergi ved hjelp av en skin prick test eller peanøtt-ekstrakt vil vise seg å være sensitive til peanøtt-allergener. Det antas imidlertid at kun om lag 1-2% av barnepopulasjonen har penøttallergi (Nicolau et al 2010). For å bekrefte en mistanke om peanøttallergi, benyttes dobbeltblindet placebokontrollert matvareprovokasjon (DBPCF), som regnes som gullstandard for å diagnostisere både peanøttallergi og andre matvareallergier. Ulempen med DBPCF er at metoden er både tid- og ressurskrevende og at den utsetter pasientene for alvorlig risiko (Niocolau et al 2010).

Rekombinant-teknologien innebærer at det tas en blodprøve som analyseres på laboratoriet. Analysen viser hvorvidt pasienten er allergisk mot spesifikke proteingrupper slik at man kan differensiere mellom reaksjon på proteiner assosiert med alvorlige reaksjoner og proteiner som er assosiert med lokale reaksjoner som ikke er alvorlige.

En rekombinant-analyse med utgangspunkt i ImmunoCAP-teknologien har høy spesifisitet og sensitivitet.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I dag er første skritt en ofte skin prick test og/eller en spesifikk IgE-test mot ekstrakt. Dersom pasienten tester positivt på dette, kan det være aktuelt med en rekombinant-analyse, da det er kjent at mange pasienter som tester positivt på ekstrakt-analysen ikke nødvendigvis er allergiske mot peanøtter. Dette kan skyldes kryssreaksjoner og at de derfor er sensitive overfor peanøtter. Peanøtter representerer således ingen fare. Også conjunctival provokasjonstest kan være aktuelt før en oral provokasjonstest – blindet eller åpen – blir aktuelt. Det er ikke uvanlig at pasienten opplever anafylaktisk sjokk i forbindelse med orale provokasjonstester

4. Hva gjelder forslaget?

| | Ja | Nei |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Det som skal evalueres er om rekombinant-analyse bør benyttes på et tidligere stadium og i et større omfang enn tidligere. Hva er den optimale behandlingsalgoritme når både samfunnets ressursbruk og pasientenes velferd skal tas hensyn til.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel | <input type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr/teknologi | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Screening | <input type="checkbox"/> |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input type="checkbox"/> |

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Behandling | <input type="checkbox"/> |
| Rehabilitering | <input type="checkbox"/> |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |

Primærhelsetjenesten kan rekvirere.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Medisinsk laboratoriediagnostikk.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- | | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk | <input checked="" type="checkbox"/> |

| | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Kostnadseffektivitet | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Etiske | <input type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Om rekombinant-analyse bør bli benyttet i større grad, og om økte refusjonstakster bør komme på plass.

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

Dagens praksis innebærer både at for mange falske positive, som således opplever et unødvendig velferdstap, og at for mange pasienter som må gjennomgå en oral provokasjonstest som kan føre til anafylaktisk sjokk. Spesielt er det viktig å unngå at pasienter unødvendig blir henvist til orale provokasjonstester jfr den store diskrepansen mellom antall pasienter som tester positivt på peanøtter, men som ikke er «sanne» peanøttallergikere.

Det er begrenset kapasitet mht hvor mange det er som kan få tilbudet om oral provokasjonstest. Det innebærer at det ikke nødvendigvis er de med størst behov som blir henvist til slik utredning. Dette kan bidra til underdiagnostisering. Deltakelse i orale provokasjonstester medfører relativt store kostnader, både til selve testen, og spesielt når anafylaktisk sjokk inntreffer. Det kan være potensiale for store innsparingsmuligheter for helsevesenet og for velferdsmessige gevinster for pasientene.

12. Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

For de pasientene som ikke er sanne peanøttallergikere trenger ikke samme restriksjoner i kostholdet. Ekte peanøttallergikere kan komme langt bak i køen for oral test pga at pasienter med mindre behov, også havner i køen for provokasjonstesting.

Forventet effekt

Det forventes at analysen vil vise at rekombinant-analyser, fra et helseøkonomisk perspektiv, benyttes i for liten grad da det kan føre til vesentlige innsparinger for helsevesenet.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Svært liten risiko da analysen utføres i en blodprøve.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det foreligger ikke gode data for antall barn med mistenkt peanøttallergi, men det kan antas å ligge rundt 30 000.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det antas at økt bruk av metoden vil føre til bedre ressursbruk i helsetjenesten.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Etter det som har blitt bragt på det rene, er det allerede i dag et uttrykt behov for nye retningslinjer. Analysen kan bidra til å kaste lys over hvordan disse bør utformes.

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Nicolaou N, Poorafshar M, Murray C, Simpson A, Winell H, Kerry G, Harlin A, Woodcock A, Ahlstedt S, Custovic A (2010) Allergy or tolerance in children sensitized to peanut: prevalence and differentiation using component-resolved diagnostics. *J Allergy Clin Immunol* 125: 191-197

Codreanu F, Collignon O, Roitel O, Thouvenot B, Sauvage C, Vilain AC, Cousin MO, Decoster A, Renaudin JM, Astier C, Monnez JM, Vallois P, Morisset M, Moneret-Vautrin DA, Brulliard M, Ogier V, Castelain MC, Kanny G, Bihain BE, Jacquenet S (2011) A novel immunoassay using recombinant allergens simplifies peanut allergy diagnosis. *Int Arch Allergy Immunol* 154: 216-226.

Asaranoj A, Nilsson C, Lidholm J, Glaumann S, Ostblom E, Hedlin G, van HM, Lilja G, Wickman M (2012) Peanut component Ara h 8 sensitization and tolerance to peanut. *J Allergy Clin Immunol* 130: 468-472. S0091-6749(12)00857-3

Ellen Namork (2013) Sensibilisering mot peanøttallergener viser aldersbetingete forskjeller Allergi i Praxis 3/2013

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

Thermo Fisher Scientific

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

Produktet er CE-merket.

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

"Klikk her og skriv"