

**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](mailto: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):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2021_075
Metodens tittel:	Transkutan vagusnervestimulator ved klasehodepine

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Susanne Gerner-Mathisen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Nevroklinikken Ahus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	suge@ahus.no

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
Meget godt innspill, spennende behandlingsmulighet for en pasientgruppe som i praksis ofte har en meget stor sykdomsbyrde og et dårlig behandlingstilbud per i dag.

**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.

<b>4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?</b>
Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Hvor er eventuelt metoden i bruk:

<b>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</b>
Beskriv kortfattet: Pasienter med kjent klasehodepine eller alvorlig hodepine hvor man mistenker en mulig komponent av klasehodepine i kombinasjon med for eksempel migrene

<b>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</b>
Beskriv kortfattet: Det er flere ulike medikamenter man kan forsøke forebyggende mot klasehodepine, men felles for disse er at de ofte har begrenset effekt og/eller betydelige bivirkninger. Mange har derfor kombinasjon av begrenset effekt og bivirkninger. En del av pasientene må innlegges på legevakt eller i sykehus for smertelindring i dårlige perioder og dette er naturlig nok meget ressurskrevende.

<b>7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)</b>
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: Viktig å evaluere behandlingseffekten og i hvilken grad pasientene har behov for stimulatoren slik at de eventuelt kan komme andre til gode. Svært stor fordel av behandlingen gir minimale bivirkninger, er ufarlig, enkelt kan håndteres av pasienten selv i hjemmet og kan kombineres med all annen behandling.

**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**

Klasehodepinepasienter er ofte underbehandlet til tross for meget stor sykdomsbyrde. En nytt behandlingstilbud som dette vil kunne gi pasientene mye bedre behandling.

**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: