

Innspillskjema for andre metoder enn legemidler

Opplysninger fra leverandør/produzent

Leverandøren/produzenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

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

Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2017_028
Metodens tittel:	Endovaskulær stenting ved abdominalt aortaaneurisme

*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	Endologix Inc; USA
Organisasjonsnummer:	
Vi er leverandør av følgende metode på det norske markedet:	V-Tech AS/V-Tech AB
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Claes Wallén

Foreligger det CE-merking? JA
I så fall (kryss av): <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CE-merket etter direktiv 98/79 EF – IVD-direktivet <input type="checkbox"/> CE-merket etter direktiv 90/385 – Aktivt implanterbart medisinsk utstyr <input checked="" type="checkbox"/> CE-merket etter direktiv 93/42 – Medisinsk utstyr <p style="margin-left: 20px;">Tidspunkt for CE-merking: 2013-06</p> <p>Vennligst legg ved samsvarserklæring</p>
Annet:

Er metoden i bruk i Norge i dag? JA
Hvis den er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk? 2010-09 Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk: Dessa sjukhus känner vi till har använt produkten, Hamar, AHUS, St Olav, Drammen, kan vara ngr flere, men vi tog över agenturen 201606

Er metoden omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?

I så fall beskriv: Endovasculär behandling av AAA finns i de nationella riktlinjerna som en gängse metod

Kjenner dere til om det er flere leverandører av metoden?

I så fall hvilke(n): ja, det finns ett flertal aktörer, Medtronic, Cook, Cordis, Bolton, m.fl. Dock ingen med Polymerteknik.

Hva er anslått samlet omsetning i Norge for den foreslåtte metoden?

Total genomförs det ca 400 EVAR om året i Norge, dock finns inte alls sjukhus med i det nationella registret varför siffran kan vara fler

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?

Ovation IX är ett system som bygger på en annorlunda teknik där en polymer används för att säkerställa att tätning sker av Aneurysmet i den proximala delen av Aortahalsen, dessutom ger systemet möjlighet till behandling av de patienter som har smala acceskärl och trånga Aortabifurkationer med sina unika lågprofil på 14Fr utsida av introducer

Finnes alternativer til den metode som er foreslått (dere er ansvarlig for)?

I så fall beskriv kortfattet: Öppen operation är ibland ett alternativ, samt val av annan stentgraft, men där finns stora begränsingar i andra suystem med hänvisning till ovanstående indikationer

Øvrige kommentarer

Systemet har bytt navn från Ovation Prime till Ovation IX

<p>Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarslet?</p>
<p>Om så ønskas kan dokumentation oversändas, Vi har den 10/4 oversänt senaste studieresultat och undersökningar på Ovation till Helsedirektatet; Ellen Nilsen</p>

<p>Interesser og eventuelle interessekonflikter -til den leverandør/producent som sender inn dette innspill Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Inga övriga ekonomiska intressen, dock har vi inte kunnat varit med på senaste upphandlingen via HINAS då detta system, samt vårt system NEllix från samma producent inte gick att oferera på denna upphandling, detta påverkar i stor grad möjligheten för våra kunder att använda systemet på de patienter som skulle kunna ha en fördel av att systemet finns som alternativ</p>

Mölnlycke
 V-Tech AB

Claes Wallén