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):**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Hvilken metode gjelder innspillet? | |
| Metodens ID nummer\*: | ID2021\_033 |
| Metodens tittel: | Screening av svangerskapsforgiftning |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 2. Opplysninger om den som gir innspill | |
| Navn | Tove Ofstad |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Roche Diagnostics Norge |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | Tove.ofstad@roche.com |

|  |
| --- |
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| Biomarkøren PlGF kan benyttes til første trimester screening, og den kan også benyttes i andre/tredje trimester i kombinasjon med sFlt-1, da med tanke på å utelukke preeklampsi ved mistanke om dette, ref tidligere sak i 2020 : ID 2018\_049  PlGF som markør er aktuell i kombinasjon med andre parametere for screening av kvinner i 1. trimester som risikostratifisering for senere i svangerskapet å utvikle preeklampsi. Ved å sette inn behaldling med acetylsalisylsyre hos kvinner med høy risiko, kan man redusere risikoen for å utvikle preeklampsi. Markøren er også aktuell sammen med sFlt-1 i 2./3, trimester for å utelukke mistanke om preeklampi hos kvinner hvor preeklampsi er mistenkt men ikke bekreftet.  ID2021\_033 omhandler 1 trimester screening iht preeklampsi, dette er også nevnt som alternativ bruksområde i sak ID2018\_049, hvor fokuset var 2/3 trimester og håndtering av mistanke om preeklampsi. Sakene benytter samme markør, ergo 2 bruksområder- samme instrumentering, og derfor ville det være hensiktsmessig å se disse sakene i sammenheng.  Sak ID2018\_049 konkluderte i beslutningsforum at man innen 1 år etter beslutningen, med nye data skulle kunne se på saken på nytt. Siden den tid er det sendt inn en rapport som beskriver bruk av PLGF i 1/2/3 trimester, med oppdatert dokumentasjon, til NyeMetoder (desember 2020), samt publikasjon innsendt til NyeMetoder i februar/mars 2021. Ved en evt. ny gjennomgang, bør man også ha en ny beregning av kostnader. |

**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 tiltakdet 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.

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

|  |
| --- |
| 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: |

|  |
| --- |
| 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO) |
| Beskriv kortfattet: |

|  |
| --- |
| 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO) |
| 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: |

|  |
| --- |
| 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 |
| Videre vil vi utfordre på sak ID2021-033 vs sak ID2019\_009.  ID2021\_033 beskriver en test i tillegg til 1 trimester screeningsprogrammet, som skal gi en bedre pasient håndtering.  I sak ID2019\_009 beskrives en test i tillegg til livmorhalsscreeningsprogrammet, som skal gi en bedre pasienthåndtering. Mht denne saken, ble det diskusjoner rundt screeningsprogram og tester, og at dette ble konkludert løftet ut av NyeMetoder iht styringsstruktur av nasjonale screeningsprogram.  Har betingelsene endret seg, slik at denne saken kan gå til en bestilling? Hvordan skal leverandører forstå evt forholde seg til kriterier og screenings mht NyeMetoder hvis denne går igjennom og ikke sak ID2019\_009? |

|  |
| --- |
| **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:  Innsender er ansatt i Roche Diagnostics Norge, er med i den nasjonal referansegruppen for NyeMetoder som medlemsrepresentant i fra Melanor og har vært det siden oppstart 2013. Kjenner systemet godt. Har vært ansvarlig for innsendelsen av sak ID2019\_009, samt ID2018\_049 som er omtalt i dette innspillet. |