

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan 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 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2024_038
Metodens navn:	Benralizumab (Fasenra) - Tilleggsbehandling hos pasienter med relapserende remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA)

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Ming Yu
Eventuell organisasjon/stilhørighet/arbeidsplass/firma	AstraZeneca
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	ming.yu3@astrazeneca.com

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Vi ønsker å informere dere om at AstraZeneca ønsker å trekke tilbake anmodningen om metodevurdering av Fasenra som en tilleggsbehandling for pasienter med relapserende remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA). EGPA er en sjelden og alvorlig sykdom som, avhengig av organaffeksjon og sykdomsaktivitet, kan medføre høy morbiditet og økt risiko for død (ref klinikerinnspill til anmodningen). For en undergruppe av EGPA-pasienter som har prøvd tilgjengelige off-label behandlinger uten å

oppnå tilfredsstillende sykdomskontroll, eller som har vansker med å redusere kortikosteroidbehandlingen, har benralizumab i kliniske studier vist seg å være en effektiv behandling.

AstraZeneca er dessverre ikke i stand til å levere en fullstendig kostnad-nytte-analyse som krevet av Bestillerforum. Ved både vår opprinnelige anmodning og i senere oppdateringer har vi argumentert for at metoden sannsynligvis er kostnadseffektiv. Tilbakemeldinger fra norske klinikere bekrefter at en annen IL-5-hemmer allerede er i bruk i norsk klinisk praksis, og at Fasenra, i sammenligning, vil være kostnadsbesparende. Da våre oppdateringer ikke har blitt tatt til følge, må AstraZeneca med beklagelse trekke anmodningen.

Mer detaljert informasjon 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.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag (kryss av hvis ja): ☒

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: 28.01.2019

Hvor er eventuelt metoden i bruk: I spesialisthelsetjenesten for alvorlig astma

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Se tidligere innspill og anmodning

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

Beskriv kortfattet: Se tidligere innspill og anmodning

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

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: Se tidligere innspill og anmodning.

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: ikke relevant

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: ja, oktober 2024

10. Andre kommentarer

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: Ansatt i AstraZeneca