

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*:	ID2023_028
Metodens navn:	Ritlecitinib (Litfulo)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Evy-Ann Engdal Hamre
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Alopeciaforeningen Norge Org.nr 990 470 693
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	Postboks 4402 Nydalen, 0403 Oslo post@alopecia.no 95754929/96230334

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Vi viser til beslutningen den 21.10.2024 vedr. Ritlecitinib (Litfulo) til behandling av alopecia areata (AA). Alopeciaforeningen Norge mener Beslutningsforum bør revurdere saken og tilstrebe å finne en løsning for pasientene vi representerer. Vi mener sykdommens alvorlighetsgrad og behandlingseffektens betydning for pasientene livskvalitet er undervurdert i denne saken. Vi har via Pfizer fått et notat, utarbeidet av Oslo Economics for Pfizer. Notatet diskuterer saken og de spesielle utfordringene knyttet til måling av livskvalitet. Vi ser at det vises til Prioriteringsmeldingen og at saker som dette krever særskilt behandling. Vi mener at denne

saken er helt spesiell, med mye usikkerhet pga. metodemessige svakheter. En beslutning må derfor i større grad støtte seg til skjønnsmessige vurderinger av fagpersoner med klinisk erfaring og som har fulgt opp personer med alopecia areata og deres pårørende. Vi er opptatt av at saken prioriteres på en måte som ikke er i pasientenes disfavør og som tar høyde for både usikkerhet og metodemessige svakheter.

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: [Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Vi er kjent med at noen betaler for behandling privat, enten til seg selv eller sine barn.

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

Beskriv kortfattet: Personer med alopecia areata iht. indikasjon og anbefalinger fra fagmiljøet.

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

Beskriv kortfattet: Flere av våre medlemmer betaler privat også for baricitinib (olumiant)

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: Vi viser til innspillet vi i Alopeciaforeningen Norge sendte inn til DMP ifm. metodevurderingen av Litfulo.

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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, legemidlet har MT, ref. nyemetoder.no.

10. Andre kommentarer

Som nevnt tidligere mener vi denne saken er helt spesiell og må behandles og prioriteres spesielt. Vi ser at flere land nå innfører behandlingen til sine pasienter og at det i økende grad erkjennes at det er spesielle utfordringer mht. måling av livskvalitet. Dette gjør at vurderingene er spesielt utfordrende i land med system basert på HTA. Etter det vi forstår har man i England gått veldig grundig til verks og endt med å erkjenne at behandlingens verdi for pasientene ikke fanges opp i en standard HTA-prosess. Vi mener denne saken også stiller spesielle krav til at brukerrepresentantene i Beslutningsforum/Nye metoder setter seg inn i saken, vurderer hvordan denne sykdommen påvirker pasientene og om dette er godt nok fanget opp i DMP sin rapport.

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: Vår forening har ingen ansatte helseøkonomer, og vi har ikke ressurser til å engasjere konsulenter som kan gå inn i saken og vurdere DMP sin rapport. Vi har derfor vært i kontakt med Pfizer og bedt om innspill mht. livskvalitet og metodevurderingen i Norge.