

Anmodning om vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker nasjonal, offentlig finansiering av et medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten, bør anmode om vurdering i Nye metoder ved å bruke dette skjemaet.

Dersom utstyret oppfyller seleksjonskriteriene, skal leverandør anmode til Nye metoder. Leverandører kan sende inn anmodning selv om seleksjonskriteriene ikke er oppfylt. Nye metoder vil i begge tilfeller vurdere om det skal gjennomføres en nasjonal metodevurdering.

Anmodning gjelder ett spesifikt utstyr. Nye metoder vil imidlertid avgjøre egnet type metodevurdering (f.eks. hvis det finnes flere tilsvarende utstyr).

Nye metoder bruker definisjon på medisinsk utstyr (medical device) fra EU-forordning om medisinsk utstyr (Medical Device Regulation, MDR) artikkel 2 (1). [Se definisjon](#).

Merk: Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering som vanligvis omfatter vurdering av klinisk effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. For å utføre en metodevurdering trengs det dokumentasjon, for eksempel fra gjennomførte kliniske studier. Bestillerforum for nye metoder vurderer innsendte forslag og anmodninger. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum ikke gir oppdrag om en metodevurdering.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no. Merk at dersom Bestillerforum gir oppdrag om metodevurdering, må dokumentasjon i henhold til oppdraget leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

- Del 1-3, med unntak av de lyseblå feltene, skal fylles ut av anmoder (leverandør).
- Alle lyseblå felt i del 2 og del 4 fylles ut av klinikere i validerings- og innspillprosessen med mindre annet er spesifisert i kommentarfeltet. Feltene skal altså ikke fylles ut av leverandør.

Mer informasjon og veiledning finnes i [artikkelen for leverandører](#).

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 10.06.2026

Innhold i anmodningsskjemaet

Del 1: Kontaktinformasjon og opplysninger om det medisinske utstyret.

Del 2: Seleksjonskriterier.

Del 3: Utfyllende informasjon og vurderingsspørsmål.

Del 4: Innspill til anmodet metode

Tekst i klammer [] er hjelpetekst som skal erstattes med egen tekst.

Del 1a: Kontaktopplysninger	
Navn på leverandør	IBSA Nordic ApS
Navn på kontaktperson	Henrik Olesen
Stilling kontaktperson	Nordic Medical Advisor, Pharma
Telefonnummer	+45 31 49 72 71
E-postadresse	henrik.olesen@ibsagroup.com
Ekstern representasjon – legg ved fullmakt	
Navn og virksomhet	
Telefonnummer	
E-postadresse	

Del 1b: Opplysninger om det medisinske utstyret			
Forslag til tittel på anmodningen:	iAluRil Prefill (natriumhyaluronat 1,6 % + kondroitinsulfat 2,0 %, intravesikal instillasjon) ved BCG-indusert cystitt under behandling for ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) og ved strålecystitt etter bekkenstråling		
Tiltenkt bruk av utstyret:	Intravesikal instillasjon for gjenoppretting av GAG-laget (glykosaminoglykan) i blæreepitelet etter iatrogen skade. To indikasjoner i samme anmodning: (1) BCG-indusert kjemisk cystitt hos pasienter under BCG-instillasjon for NMIBC, med formål å redusere lokal toksisitet, opprettholde behandlingsintensitet og redusere avbrudd i BCG-induksjon og vedlikehold. (2) Akutt og kronisk strålecystitt etter ekstern bekkenstråling, primært ved prostatakreft, med formål å redusere blæresymptomer og redusere behov for sykehusinnleggelse.		
Kort beskrivelse av det medisinske utstyret:	iAluRil Prefill er et sterilt, ferdigfylt sprøytesystem på 50 ml til intravesikal instillasjon, levert med luerlåsadapter og IALUADAPTER® for tilkobling til standard uretralkateter. Aktive bestanddeler: natriumhyaluronat 1,6 % (800 mg per 50 ml), natriumkondroitinsulfat 2,0 % (1 000 mg per 50 ml), kalsiumklorid 0,87 % (440 mg per 50 ml). Produktet er beregnet for engangsbruk på én pasient per instillasjon, og inngår i et behandlingsforløp bestående av induksjon og vedlikeholdsinstillasjoner over flere måneder etter klinikers vurdering. Administreres av sykepleier eller spesialsykepleier på poliklinikk eller, etter opplæring, som selvinstillasjon eller hjemmesykepleieradministrasjon.		
	Er utstyret ment for bruk i hjemmet?	☒ Ja	☐ Nei
	Er utstyret tiltenkt selvadministrasjon	☒ Ja	☐ Nei
	Skal utstyret kun benyttes av helsepersonell?	☐ Ja	☒ Nei



Er utstyret selektert for eller inkludert i en pågående Joint Clinical Assessment (JCA) på Europeisk nivå (HTAR) ¹ ?	☐ Ja	☒ Nei
---	-----------------------------	---

Del 2: Seleksjonskriterier

Dersom både A, B, C og D er oppfylt med «ja» skal utstyret meldes inn til Nye metoder.

Tabellen skal fylles inn kort og presist. Alle punkter skal besvares uavhengig av om svaret er ja eller nei.

Seleksjonskriteriene skal understøtte de overordnede prioriteringskriteriene i helsesektoren (nytte, ressurs og alvorlighet), og er:

Kriterium	Ja/nei	Fyll inn kort begrunnelse
A: Er utstyret innenfor spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar? Vurder om initiering, evaluering og avslutning av behandlingen (der det medisinske utstyret brukes) styres av lege i spesialisthelsetjenesten. Denne definisjonen følger kriterium om plassering av finansieringsansvar for medisinsk forbruksmateriell i blåreseptforskriften § 1c andre ledd .	☒ Ja	Initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av urolog (eller onkolog ved strålecystitt) i spesialisthelsetjenesten. Selve instillasjonen kan delegeres til sykepleier på poliklinikk, hjemmesykepleier eller pasienten selv etter opplæring, men det behandlingsmessige ansvaret forblir hos hospitalspesialisten. Dette samsvarer med definisjonen i blåreseptforskriften § 1c andre ledd, som Nye metoders seleksjonskriterium A eksplisitt viser til.
☐ Kriterium A oppfylt <i>Kommentarer ved validering: [vil initiering, evaluering og avslutning av behandlingen med det aktuelle medisinske utstyret gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten?]</i>		
B: Er utstyret CE-merket? (Bokstav i parentes gjelder IVD-klassifisering) CE-sertifikat for aktuell indikasjon skal legges ved anmodningen	☒ Ja	☐ klasse I ☐ klasse IIa ☐ klasse IIb ☒ klasse III CE-merket medisinsk utstyr klasse III under direktiv 93/42/EØF. Notified body: Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (NB0477). CE-sertifikater: EPT 0477.MDD.21/4455 (EC Design-Examination, Annex II pkt. 4) og EPT 0477.MDD.21/4456 (Approval, Annex II, kvalitetsstyringssystem). MDR-overgang under forordning (EU) 2023/607 er aktiv; Eurofins Confirmation Letter (ref. 23Q07151 COVer.0) dokumenterer at formell MDR-søknad er mottatt og skriftlig avtale inngått. Sertifikater er vedlagt anmodningen.
☐ Kriterium B oppfylt <i>Kommentarer ved validering (sjekkes av sekretariatet eller DMP):</i>		

¹ I henhold til EU HTA Regulation (EU) 2021/2282 (HTAR) skal kliniske vurderinger av utvalgte teknologier gjennomføres på EU-nivå gjennom Joint Clinical Assessments (JCA), og nasjonale myndigheter skal benytte disse vurderingene og unngå duplisering.

C: Gir utstyret en mernytte på pasientutfall sammenlignet med nåværende behandling eller utredning i Norge?	☒ Ja	Mernytte vurderes adskilt for de to indikasjonene. BCG-indusert cystitt (primær klinisk evidensbasis): Dagens praksis ved BCG-toksisitet er symptomatisk behandling, doseringsreduksjon, intervallforlengelse eller avbrudd av BCG. Avbrudd reduserer onkologisk effekt og øker residiv- og progresjonsrisiko ved NMIBC. iAluRils tilleggsverdi består i reduksjon av cystittsymptomer, høyere fullføringsgrad av BCG-induksjon og vedlikeholdsfase, og forbedret livskvalitet. EAU NMIBC Guidelines 2026 omtaler intravesikal GAG-substitusjon som mulig støttebehandling ved kjemisk cystitt. Klinisk dokumentasjon: pilot-RCT Topazio 2014 (PMID 25123116), retrospektiv 1-årsoppfølging Imperatore 2018 (PMID 29633792, samme iAluRil-formulering), multisenterstudie Gubbiotti 2025 (PMID 39821149, n=118, 0/63 vs 5/55 BCG-avbrudd, 0% vs 14,5% hematuri), samt systematisk oversikt Poletajew 2019 (PMID 30870228) og narrativ oversikt Gomati 2025 (PMID 40747460). Strålecystitt (etablert klinisk praksis med understøttende evidens): Dagens praksis er symptomatisk behandling med analgetika, antikolinergika, lokalbehandling og, ved kronisk alvorlig strålecystitt, hyperbar oksygenbehandling. iAluRil er allerede i bruk i norsk klinisk praksis. Cystistat er ikke lenger på det norske markedet; iAluRil er i praksis eneste tilgjengelige GAG-instillasjon. Anmodningen gjelder formalisering av etablert behandling, ikke innføring av noe nytt. Klinisk dokumentasjon: RCT Palou Redorta 2021 (MISTIC, PMID 34337507), prospektiv pilot Gacci 2016 ved prostatastråling (PMID 26953222), profylaktisk pilot Hazewinkel 2011 (PMID 21365332), kohorte Sanguedolce 2022 (PMID 35400568, n=51, median FU 59 mnd, 70,6 % hematuri-remisjon, GAG ca. en tjuendedel av kostnaden ved HBO), metaanalyse Corona 2026 (PMID 41139434, 43 studier). Felles patofysiologi: GAG-lagsdefekt etter iatrogen blæreskade, samme produkt, samme administrasjonsvei, samme behandlingsmål. BCG-indikasjonen: dokumentert reduksjon av hematuri (0 % vs 14,5 %) og lavere avbrudd av

		BCG-behandling (0/63 vs 5/55) i multisenterstudie (n=118), samt symptomreduksjon og bedret livskvalitet i pilot-RCT og kohortestudie [1-3]. Strålecystitt: hematuri-remisjon hos 70,6 % ved median 59 mnd oppfølging (n=51) [9]; signifikant symptomreduksjon i RCT (MISTIC, n=49) [6] og metaanalyse av 43 studier [10]. Se Del 3 og referanser.	
☐ Kriterium C oppfylt Kommentarer ved validering: [mernytte defineres som økt (forventet) helsegevinst, altså forlenget liv og/eller forbedret livskvalitet]			
D: Andre aspekter. Hvis svaret er ja på minst ett av følgende punkter (1 til 3) er D oppfylt.	1. Kostnader: Innebærer innføring av utstyret betydelige kostnader for spesialisthelsetjenesten? Terskel for «ja»: til sammen over 50 mill. kroner ved utløp av år 3	☐ Ja ☒ Nei	Beregnet 3-årsbudsjett estimeres samlet 3-årskostnad til 12-15 MNOK. Estimert bygger på interne IBSA-anslag og offentlige norske epidemiologiske data fra Kreftregisteret og Folkehelseinstituttet Pasientpopulasjonen for begge indikasjoner er begrenset og klart definert innenfor norsk klinisk praksis. Detaljerte forutsetninger og beregninger kan utarbeides og stilles til disposisjon ved oppdrag om metodevurdering.
	☐ Kriterium D1 oppfylt Kommentarer ved validering: [Virker anslag for kostnader realistisk? Er alle kostnader oppgitt (investeringskostnad, kostnader knyttet til bruk, serviceavtaler, avhendingskostnader, livstidskostnader)?]		
	2. Konsekvenser for helsepersonellressurser: Har utstyret potensielt stor betydning for bruk av helsepersonellressurser, helsepersonells tidsbruk, eller potensiell oppgaveglidning?	☒ Ja ☐ Nei	iAluRil-instillasjon kan utføres i primærhelsetjenesten av sykepleier, hjemmesykepleier eller pasienten selv etter strukturert opplæring, mens det medisinske ansvaret forblir hos urolog eller onkolog i spesialisthelsetjenesten. Dette frigjør poliklinisk kapasitet (sykepleier- og urologtid samt rom) på sykehusene. En dansk kostnadsmodell utarbeidet av Incentive (nå EY) i 2023 viste at behandlingsskifte fra fullt sykehusregime til hjemmebehandling sparer om lag 37 % per pasient. Tilsvarende oppgaveglidning er aktuell i Norge. Modellen er tilgjengelig på forespørsel. Instillasjonen utføres i dag i hovedsak på sykehuspoliklinikk. En nasjonal avklaring legger til

			rette for oppgaveglidning til primærhelsetjenesten (hjemmesykepleie eller selvinstillasjon etter strukturert opplæring) under sykehusets faglige ansvar. Dette frigjør spesialiserte ressurser og reduserer pasientreiser, særlig for de mange pasientene som mottar lange vedlikeholdsregimer.
☐ Kriterium D2 oppfylt Kommentarer ved validering: [Er anslåtte konsekvenser for helsepersonellressurser realistiske?]			
	3. Organisatoriske konsekvenser: Har utstyret potensielt store organisatoriske konsekvenser?	☒ Ja ☐ Nei	Modellen «primærsektor under hospitalets faglige ansvar med full kostnadsdekning» er en ny organisatorisk konstruksjon i norsk kontekst og berører grensen mellom RHF/HF-finansiert sykehusbehandling og kommunal primærhelsetjeneste. Den nye prosessen for medisinsk utstyr (gjeldende fra 1. mai 2026) åpner for en slik vurdering. En vedtaksposisjon for iAluRil vil kunne danne grunnlag for tilsvarende avklaringer for andre intravesikale GAG-produkter og andre behandlinger som kan utføres i primærhelsetjenesten under sykehusets faglige ansvar. Saken kan etablere en finansieringsmodell der intravesikal GAG-substitusjon utføres i primærhelsetjenesten under sykehusets faglige ansvar. Dette er en organisatorisk endring som krever nasjonal koordinering og vil ha betydning utover iAluRil-saken, blant annet for standardisering av regimer som i dag varierer mellom norske sykehus.
☐ Kriterium D3 oppfylt Kommentarer ved validering: [Er anslåtte organisatoriske konsekvenser realistiske?]			

Del 3: Utfyllende informasjon om det medisinske utstyret og vurderingsspørsmål (problemstilling)

Svar kort og presist.

Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger, ved å angi PICO. Se veiledning til formulering av PICO.	To PICO-er foreslås, én per indikasjon. PICO 1, BCG-indusert cystitt P: Voksne pasienter med ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) under BCG-induksjon og/eller vedlikeholdsbehandling som utvikler kjemisk cystitt med moderate til alvorlige lokale symptomer (urinfrekvens, hastverk, smerte, dysuri).
---	--

	I: Intravesikal instillasjon med iAluRil Prefill (HA 1,6 % + CS 2,0 %, 50 ml) som tillegg til standard BCG-induksjon og vedlikeholdsbehandling. C: Dagens praksis, symptomatisk behandling (analgetika, antikolinergika), redusert BCG-dose, forlenget intervall mellom BCG-instillasjoner, eller avbrudd av BCG. O: Primært: fullføringsgrad av planlagt BCG-induksjon og vedlikehold; cystittsymptomscore (VAS, IPSS). Sekundært: livskvalitet (EQ-5D, KHQ); behov for BCG-dosereduksjon eller -avbrudd; residiv- og progresjonsrate i NMIBC; alvorlige uønskede hendelser. PICO 2, strålecystitt P: Voksne pasienter med akutt eller kronisk strålecystitt etter ekstern bekkenstråling, primært for prostatakreft, sekundært etter stråling for blære-, livmor- eller endetarmkreft. I: Intravesikal instillasjon med iAluRil Prefill (HA 1,6 % + CS 2,0 %, 50 ml) som tillegg til standard symptomatisk behandling, gitt som induksjon og vedlikehold. C: Dagens praksis, analgetika, antikolinergika, lokalbehandling; hyperbar oksygenbehandling ved kronisk alvorlig strålecystitt O: Primært: reduksjon i strålecystittsymptomer (VAS, validerte spørreskjemaer); behov for sykehusinnleggelse for blødning eller smerte. Sekundært: livskvalitet (EQ-5D); behov for hyperbar oksygenbehandling; alvorlige uønskede hendelser.
Dersom utstyret har CE-merke for andre indikasjoner, nevnt disse her.	iAluRil Prefill er CE-merket for intravesikal instillasjon ved tilstander med GAG-lagsdefekt i urinblæren. Aktuelle bruksområder i klinisk praksis i Europa: interstitiell cystitt / smertefullt blæresyndrom (IC/BPS), kjemisk cystitt (inkludert BCG-indusert), strålecystitt, og profylakse mot residiverende urinveisinfeksjoner. Anmodningen avgrenses til BCG-indusert cystitt og strålecystitt, der norsk klinisk bruk og dokumentasjon er sterkest.
Alvorlig sykdom	Begge underliggende tilstander er alvorlige. BCG-indikasjonen: NMIBC er en kreftsykdom med betydelig residiv- og progresjonsrisiko; BCG-induksjon er etablert standardbehandling og avbrudd som følge av cystittsymptomer påvirker prognose. Andelen som avbryter BCG på grunn av lokale bivirkninger anslås i litteraturen til 20-40 %. Strålecystitt: Kronisk strålecystitt kan gi vedvarende symptomer i flere år etter kreftbehandling, med betydelig påvirkning på livskvalitet og betydelig ressursbruk (sykehusinnleggelser, blodtransfusjoner, sjelden kirurgisk intervensjon). Beslutningsforum

	har tidligere vurdert hyperbar oksygenbehandling for nettopp denne pasientgruppen (Sak 114-2020), noe som understreker tilstandens alvorlighet. Ja for BCG-indikasjonen: pasientene har ikke-muskelinvasiv blærekreft (NMIBC) og er under aktiv kreftbehandling. Avbrudd av BCG på grunn av cystittsymptomer øker risiko for residiv og progresjon til muskelinvasiv sykdom. Ja for strålecystitt-indikasjonen: kronisk og hemoragisk strålecystitt kan gi varig livskvalitetspåvirkning og i alvorlige tilfeller innleggelser og kirurgisk behandling.
Potensielle kostnadsbesparelser	Tre kostnadsdrivere er aktuelle: 1. Reduksjon i BCG-avbrudd og dosereduksjon, med påfølgende reduksjon i NMIBC-residiv og behov for cystektomi (langtidskonsekvens, ikke kvantifisert i denne anmodningen). 2. Reduksjon i sykehusinnleggelser ved strålecystitt, Sanguedolce 2022 (n=51, PMID 35400568) rapporterer 70,6 % som unngår reinnleggelse etter iAluRil-instillasjon. 3. Oppgaveglidning fra poliklinikk til primærhelsetjeneste eller hjemmebehandling. Den danske 2023-kostnadsmodellen viser om lag 37 % kostnadsreduksjon per pasient ved behandlingsskifte fra full sykehusbehandling til hjemmebehandling. Ja. En nasjonal avklaring kan legge til rette for oppgaveglidning til primærsektor (hjemmesykepleie eller selvinstillasjon etter strukturert opplæring) under sykehusets faglige ansvar, med tilhørende reduksjon i ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Spesifikke beregninger for norsk kontekst kan utarbeides ved oppdrag om metodevurdering.
Gi en kort beskrivelse av dagens tilbud. Hvilken/hvilke metoder brukes nå? Vil utstyret komme i tillegg til eksisterende metoder? Erstatter utstyret, helt eller delvis, eksisterende metoder som potensielt kan fases ut?	BCG-cystitt: Standardbehandling er analgetika (paracetamol, NSAID), antikolinergika, lokal anestesi og, ved alvorlig toksisitet, reduksjon i BCG-dose, forlenget intervall eller permanent avbrudd. iAluRil er allerede i klinisk bruk på flere norske urologiske avdelinger som tillegg til denne behandlingen. Anmodningen gjelder formalisering, ikke innføring av ny metode. iAluRil erstatter ikke eksisterende behandling, men kommer i tillegg. Strålecystitt: Standardbehandling er symptomatisk (analgetika, antikolinergika, lokalbehandling) og, ved kronisk alvorlig strålecystitt, hyperbar oksygenbehandling. Cystistat er ikke lenger på det norske markedet. iAluRil er i praksis eneste tilgjengelige GAG-instillasjon i Norge. Anmodningen gjelder formalisering, ikke innføring. BCG-indikasjonen: Dagens tilbud er symptomatisk behandling med antikolinerge midler, antiinflammatoriske midler og smertestillende, samt midlertidig avbrudd eller dosereduksjon av BCG ved alvorlige symptomer. iAluRil-instillasjon kommer som tillegg til BCG-behandlingen og har som mål å redusere lokal toksisitet slik at flere pasienter fullfører planlagt BCG-regime.

	Strålecystitt: Dagens etablerte behandling omfatter symptomatisk behandling og hyperbar oksygenbehandling (HBO) for kroniske/hemoragiske tilfeller (Beslutningsforum Sak 114-2020). iAluRil-instillasjon brukes allerede bredt i norsk klinisk praksis som del av symptomatisk behandling, i tillegg til eller som alternativ til HBO avhengig av klinisk presentasjon.
Er utstyret tatt i bruk?	☒ Ja, utstyret er tatt i bruk i klinisk praksis ved norske sykehus. iAluRil leveres under Sykehusinnkjøp HF rammeavtale 2403-1, inngått høsten 2025 på grunnlag av teknisk monopol. Bruken er bred på tvers av norske urologiske avdelinger. ☐ Nei. ☐ Ja, utstyret er tatt i bruk innen forskning/utprøving.
Gi en kort beskrivelse av hvordan helsepersonell kan læres opp i bruk av utstyret, og pasient/bruker i de tilfeller det er relevant.	Helsepersonell: Kort intern opplæring (typisk 30-60 minutter) for sykepleiere som administrerer intravesikal instillasjon via kateter. Prosedyren er en kjent og enkel kateteriseringsteknikk, kjent fra annen intravesikal behandling. Pasienter (selvadministrasjon): Strukturert opplæring (typisk 0,75 timer i den danske 2023-modellen) på poliklinikk, etterfulgt av oppfølgingssamtale ved første hjemmesesjon. Brukerhåndbok og adapter (IALUADAPTER®) er inkludert i produktet. IFU (Pharmico, ref. FI/151 (FI/SE/DK/NO) 5000003630 Rev. 07 01.26) dekker norsk språk og er vedlagt anmodningen. Helsepersonell: Standard urologisk opplæring i intravesikal instillasjon dekker prosedyren. Strukturert opplæring av hjemmesykepleie kan gjennomføres av sykehusets urologiske avdeling som ledd i overføring til primærsektor. Pasient/bruker: For selvinstillasjon kreves strukturert opplæring på sykehuspoliklinikk, typisk over 1-2 sesjoner, med oppfølging via skriftlig veiledning og telefonkontakt. iAluRil leveres som ferdigfylt sprøyte med IALUADAPTER for tilkobling til standard uretralkateter, hvilket forenkler selvadministrasjon.
Eventuelle kommentarer til bruken av utstyret:	Produktet er regulatorisk klassifisert som medisinsk utstyr klasse III, ikke som legemiddel. Det inngår derfor ikke i den nasjonale legemiddellisten og er ikke omfattet av blåreseptordningen. Anmodningen gjelder finansiering og formalisering under spesialisthelsetjenestens ansvar.
Oppgi eventuelle lignende utstyr (sammenlignbare) for samme indikasjon. Oppgi navn på leverandører.	Andre GAG-substitusjonsprodukter til intravesikal bruk som har vært på det europeiske markedet: Cystistat (natriumhyaluronat 40 mg/50 ml, Bioniche/Stellar), ikke lenger på det norske markedet. Gepan instill (kondroitinsulfat 0,2 %, Pohl-Boskamp), ikke registrert i Norge. Hyacyst (natriumhyaluronat 40 mg/50 ml, syner-Med), ikke registrert i Norge.

	iAluadapter / iAluRil-varianter (IBSA), denne anmodningen. iAluRil skiller seg fra andre produkter ved den kombinerte formuleringen (HA 1,6 % + CS 2,0 %, ferdig blandet), den ferdigfylte sprøyteleveringen og den dedikerte adapteren. I praksis er iAluRil eneste tilgjengelige GAG-instillasjon i Norge i dag. Cystistat (Bioniche/Cytogenix): tidligere på det norske markedet, men ikke lenger tilgjengelig. Hyacyst (Syner-Med): ikke registrert i Norge. Gepan instill (G. Pohl-Boskamp): Tilgjengelig i Norge (1-komponent) iAluRil Prefill er eneste tilgjengelige 3-komponent intravesikale GAG-substitusjonsprodukt på det norske markedet.
Er utstyret omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?	☐ Ja ☒ Nei Norske nasjonale faglige retningslinjer fra Helsedirektoratet omtaler ikke iAluRil eller intravesikal GAG-substitusjon spesifikt for verken BCG-cystitt eller strålecystitt. Internasjonalt: EAU NMIBC Guidelines 2026 omtaler intravesikal GAG-substitusjon som mulig støttebehandling ved kjemisk cystitt.
Kan utstyret få konsekvenser for andre grupper enn aktuell pasientgruppe? F.eks. pårørende? Beskriv.	Begrenset direkte konsekvens. Pårørende kan ha en støttende rolle ved selvinstillasjon i hjemmet. Hjemmesykepleien er en aktuell aktør dersom behandlingen flyttes ut av sykehuset.
Har utstyret potensielt viktige konsekvenser angående rettferdighet, eller etiske, juridiske, miljø-/klimatekniske konsekvenser (f.eks. utslipp, bruk av kunstig intelligens), eller sosiale konsekvenser? Beskriv.	Ingen kjent etisk, juridisk eller miljømessig problemstilling utover det generelle for medisinsk engangsutstyr (avfallshåndtering i tråd med vanlig praksis for engangssprøyter og kateterutstyr). Produktet inneholder ingen kunstig intelligens. Selvinstillasjon i hjemmet kan ha positive likhetsmessige konsekvenser ved å redusere reisebelastning for pasienter i geografisk perifere strøk.
Involverer utstyret bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Har utstyret påvirkning på strålerisiko (både på et individuelt nivå, men også på et populasjonsnivå)?	iAluRil er en kjemisk instillasjon og involverer ingen ioniserende eller ikke-ioniserende stråling. Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. <i>Beskriv påvirkning på strålerisiko.]</i> ☐ Ja ☒ Nei ☐ Ja ☒ Nei
Hva er forventet klinisk effekt av utstyret?	BCG-cystitt: Reduksjon i cystittsymptomer (urinfrekvens, hastverk, dysuri, smerte), økt fullføringsgrad av planlagt BCG-induksjon og vedlikehold, og redusert behov for BCG-dosereduksjon eller -avbrudd. Effekten er understøttet av pilot-RCT (Topazio 2014), 1-årsoppfølging (Imperatore 2018), multisenterstudie (Gubbiotti 2025,

	der ingen pasienter i HA+CS-armen måtte avbryte BCG mot 9 % i kontrollarmen) og to oversikter (Poletajew 2019, Gomati 2025). Strålecystitt: Reduksjon i blæresymptomer og redusert behov for sykehusinnleggelse. Effekten er understøttet av RCT (Palou Redorta 2021, MISTIC), prospektiv pilot ved prostatastråling (Gacci 2016), profylaktisk pilot (Hazewinkel 2011), kohorte (Sanguedolce 2022, 70,6 % unngår reinnleggelse) og metaanalyse av 43 studier (Corona 2026). BCG-indusert cystitt: reduksjon av lokale cystittsymptomer (urinfrekvens, hastverk, smerte), reduksjon av hematuri, og økt sannsynlighet for fullføring av planlagt BCG-regime. Multisenterstudie (n=118) viser 0/63 (0 %) avbrudd av BCG-behandling i HA+CS-armen mot 5/55 (9 %) i kontrollarmen, samt 0 % vs 14,5 % hematuri under instillasjonsperioden [3]. Pilot-RCT og retrospektiv kohorte med direkte bruk av iAluRil-formuleringen bekrefter symptomreduksjon og bedre livskvalitet [1, 2]. Strålecystitt: reduksjon av symptomer (urinfrekvens, hastverk, smerter) og av hemoragisk cystitt. Single-center kohorte (n=51) med 88,2 % prostatakraft viser 36/51 (70,6 %) hematuri-remisjon ved median 59 måneders oppfølging [9]. Randomisert kontrollert studie (MISTIC, n=49) viser signifikant symptomreduksjon og bedring i livskvalitet [6]. Metaanalyse av 43 studier bekrefter konsistent symptomreduksjon på tvers av studiene [10].
Hvilke uønskede hendelser og bivirkninger (sikkerhet) er knyttet til bruken av utstyret?	iAluRil har en gunstig sikkerhetsprofil. De vanligste rapporterte hendelsene er milde og forbigående, knyttet til selve kateteriseringen: forbigående dysuri, mild urinveisinfeksjon, lokalt ubehag. Det er ikke rapportert alvorlige systemiske bivirkninger i de inkluderte studiene. Risikoen er sammenlignbar med annen rutinemessig intravesikal kateterisering. iAluRil er CE-merket medisinsk utstyr klasse III og har dokumentert sikkerhetsprofil. Vanligst rapporterte hendelser er milde, forbigående lokale symptomer relatert til selve instillasjonsprosedyren (forbigående urinfrekvens, mild dysuri). Det er ikke rapportert alvorlige systemiske bivirkninger eller signifikante interaksjoner med BCG-behandling i den foreliggende kliniske dokumentasjonen [1-5]. For komplett sikkerhets- og bruksinformasjon vises til IFU (Nordic) ref. FI/151 5000003630 Rev. 07 01.26.
Oppgi referanser til dokumentasjon om utstyrets effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger) – inntil 10 sentrale referanser. Ikke send vedlegg. 1. Topazio L, Miano R, Maurelli V, et al. Could hyaluronic acid plus chondroitin sulphate instillations be useful in treating	BCG-indusert cystitt: 1. Topazio L et al. Hyaluronic acid plus chondroitin sulfate for BCG-induced cystitis: a pilot RCT (n=30). BMC Urol 2014;14:64. PMID 25123116. DOI 10.1186/1471-2490-14-64. 2. Imperatore V et al. Intravesical HA+CS for refractory BCG-induced chemical cystitis: retrospective study (n=20,

BCG-induced cystitis? A pilot randomized trial. BMC Urol 2014;14:64. PMID: 25123116. 2. Imperatore V, Creta M, Di Meo S, et al. Intravesical administration of combined hyaluronic acid and chondroitin sulfate can improve symptoms in patients with refractory BCG-induced chemical cystitis. Arch Ital Urol Androl 2018;90:11-14. PMID: 29633792. 3. Gubbiotti M, Rubilotta E, Bacchiani M, et al. Intravesical administration of highly concentrated hyaluronic acid and chondroitin sulfate as add-on therapy for chemical cystitis induced by Bacillus Calmette-Guerin immunotherapy. Int Urol Nephrol 2025;57:2033-2039. PMID: 39821149. 4. Poletajew S, Krajewski W, Adamowicz J, et al. A systematic review of preventive and therapeutic options for symptoms of cystitis in patients with bladder cancer receiving intravesical bacillus Calmette-Guerin immunotherapy. Anticancer Drugs 2019;30:517-522. PMID: 30870228. 5. Gomati A, Pearce I, Foley S. Intravesical glycosaminoglycan replacement therapy in BCG-induced cystitis: a narrative review. Bladder 2025. PMID: 40747460. 6. Palou Redorta J, Sanchez-Martin FM, Bahilo Mateu P, et al. Multicentre international study for the prevention with iAluRil of radio-induced cystitis (MISTIC): a randomised controlled study. Eur Urol Open Sci 2021;26:45-54. PMID: 34337507. 7. Gacci M, Saleh O, Giannessi C, et al. Bladder instillation therapy with hyaluronic acid and chondroitin sulfate improves symptoms of postradiation cystitis: prospective pilot study. Clin Genitourin Cancer 2016;14:444-449. PMID: 26953222. 8. Hazewinkel MH, Stalpers LJA, Dijkgraaf MG, Roovers JPWR. Prophylactic vesical instillations with 0.2% chondroitin sulfate may reduce symptoms of acute radiation cystitis in patients undergoing radiotherapy for gynaecological malignancies. Int	1-årsoppfølging). Arch Ital Urol Androl 2018;90(1):11-14. PMID 29633792. DOI 10.4081/aiua.2018.1.11. 3. Poletajew S et al. Role of intravesical HA+CS in BCG-induced cystitis: systematic review (18 artikler). Anticancer Drugs 2019;30(5):421-426. PMID 30870228. DOI 10.1097/CAD.0000000000000775. 4. Gubbiotti M et al. HA+CS in BCG-induced cystitis: multicenter study (n=118). Int Urol Nephrol 2025. PMID 39821149. DOI 10.1007/s11255-025-04375-8. 5. Gomati A et al. Intravesical GAG-replacement therapy in BCG-induced cystitis: narrative review. Bladder 2025. PMID 40747460. DOI 10.14440/bladder.2024.0066. Strålecystitt: 6. Palou Redorta J et al. Intravesical HA+CS for radiation cystitis: MISTIC RCT (n=49). Eur Urol Open Sci 2021. PMID 34337507. DOI 10.1016/j.euros.2021.01.016. 7. Gacci M et al. Bladder instillations of HA+CS after prostate radiotherapy: prospective pilot (n=30). Clin Genitourin Cancer 2016;14(5):444-449. PMID 26953222. DOI 10.1016/j.clgc.2016.01.016. 8. Hazewinkel MH et al. Prophylactic chondroitin sulfate instillations during gynaecological radiotherapy: pilot study (n=20). Int Urogynecol J 2011;22(6):725-730. PMID 21365332. DOI 10.1007/s00192-010-1357-0. 9. Sanguedolce F et al. Intravesical HA+CS for hemorrhagic radiation cystitis: retrospective cohort (n=51, 70,6 % unngår reinnleggelse). Urol Oncol 2022;40(7):344.e1-344.e7. PMID 35400568. DOI 10.1016/j.urolonc.2022.02.013. 10. Corona G et al. Intravesical GAG-replacement therapy for radiation cystitis: systematic review and meta-analysis (43 studier). BJU Int 2026. PMID 41139434. DOI 10.1111/bju.70016. Støttedokumenter (ikke iblant de 10): EAU NMIBC Guidelines 2026 (fulltekst vedlagt); Beslutningsforum Sak 114-2020, side 27 (HBO ved kronisk strålecystitt, omtaler iAluRil som del av dagens behandling).
---	--

Urogynecol J 2011;22:725-730. PMID: 21365332. 9. Sanguedolce F, Meneghetti I, Bevilacqua G, et al. Intravesical instillation with glycosaminoglycan replacement treatment in patients suffering radiation-induced haemorrhagic cystitis. Urol Oncol 2022;40:344.e19-344.e25. PMID: 35400568. 10. Corona G, Salonia A, Briganti A, et al. Intravesical glycosaminoglycan replacement therapy for radiation cystitis: a systematic review and meta-analysis of 43 studies. BJU Int 2026. PMID: 41139434. Støttedokument (EAU NMIBC Guidelines 2026) omtaler intravesikal GAG-substitusjon som mulig støttebehandling ved kjemisk cystitt.	
Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette utstyret eller indikasjonen? Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med? (dette er relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. ☐ Ja ☒ Nei Anmodningen sendes i første runde uten formell norsk klinisk ekspertuttalelse. iAluRil er allerede i bred klinisk bruk ved norske urologiske avdelinger gjennom Sykehusinnkjøp HF rammeavtale 2403-1. Dersom Bestillerforum gir oppdrag om metodevurdering, vil IBSA Nordic koordinere med norske urologer og onkologer for klinisk uttalelse og kontekstualisering.
Hvis seleksjonskriteriene (A–D) ikke er oppfylt, gi en begrunnelse for hvorfor utstyret bør vurderes på nasjonalt nivå.	Ikke aktuell. Seleksjonskriteriene A, B, C og D er oppfylt (D via D2 og D3; D1 er ikke oppfylt, men det er ikke et krav).
Oppgi eventuell supplerende relevant informasjon (inntil 300 ord):	Etablert praksis-argument: iAluRil leveres under Sykehusinnkjøp HF rammeavtale 2403-1 (teknisk monopol). Avtalen utløper ultimo januar 2027 og forventes forlenget. Anmodningen gjelder formalisering av etablert behandling, ikke innføring av ny metode. Strukturønske: Indikasjonene BCG-indusert cystitt og strålecystitt holdes faglig adskilt i PICO og økonomi (Del 3 over), men presenteres samlet i de øvrige delene fordi produkt, administrasjonsvei, urologisk avdeling og leverandøravtale er den samme. Foretrukket vurderingstype: Hurtig metodevurdering med hovedvekt på etablert klinisk bruk, budsjettkonsekvenser og organisatoriske konsekvenser. Anmodningen er proporsjonal med kostnadsstørrelsen (under fullmaktsgrensen) og det vesentlige bidraget er organisatorisk formalisering og standardisering.



--	--



Del 4: Innspill til anmodet metode

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode – fyll ut ID-nummer (ID2026_XXX)

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ -Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? -Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3. Pasientpopulasjonen i Norge -Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4. Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5. For metoder som ikke er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.



-Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	
--	--

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gir innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Avdeling	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Representert ved: fagperson (navn, stilling, fagmiljø)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
☐ Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av)	
☐ Jeg har fylt ut hele punkt 6 «interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av)	