

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.

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*:	ID2023_031
Metodens tittel:	Rezafungin til behandling av invasiv candidiasis.

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Philip Ball (Patient Value and Access Director)
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Napp Pharmaceuticals Limited
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Phil.ball@napp.co.uk

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Submission of further information by manufacturer.

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 tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det 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: N/A
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: N/A
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: N/A

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

Beskriv kortfattet: Many different patients can become ill with invasive candidiasis or candidaemia. Invasive candidiasis occurs increasingly frequently in the Intensive Care setting, and among older patients with immunosuppressive conditions or undertaking immunosuppressive treatment. Typical patients may be post-surgery, or patients undergoing treatment for blood cancers or solid tumours.

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

Beskriv kortfattet:

Based on international clinical guidelines; standard of Care treatment for the majority of patients with invasive candidiasis / candidaemia is treatment with an echinocandin or azole antifungal, delivered as a daily intravenous infusion.

In Norway, first-line treatment of invasive candidiasis is typically with one of the existing members of the echinocandin class: caspofungin or anidulafungin. In some circumstances, drugs from the "Azole" class will be used, or Amphotericin B, however the most relevant comparators for Norway will be the echinocandins caspofungin and anidulafungin.

Caspofungin was also the comparator used in the Phase II & III trials of rezafungin. It is therefore anticipated that caspofungin will also be the primary comparator for cost-effectiveness /cost-utility analyses.

Current treatment with echinocandins requires daily intravenous infusions for a minimum of 14 days, and completing the full treatment course specified in the product licence for caspofungin or anidulafungin may lead to patients needing to stay in hospital for a number of additional days to complete their treatment.

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:
 N/A

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:

Not 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:

N/A

10. Andre kommentarer

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: N/A