

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*: | ID2022_125 |
| Metodens tittel: | Behandling av voksne med anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom |

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

| | |
|--|-------------------------|
| 2. Opplysninger om den som gir innspill | |
| Navn | Anders K. Hansen |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | GSK |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | Anders.k.hansen@gsk.com |

| |
|--|
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
| <p>Bestillerforum vedtok 18. oktober 2022 en forenklet metodevurdering (løp A) for daprodustat. Legemiddelverket foreslo 21. desember 2022 at det i denne saken ville være tilstrekkelig med utarbeidelse av et <i>beslutningsnotat</i> (fremfor innsendelse og evaluering iht. krav for løp A). GSK sluttet seg til dette.</p> <p>Spesialistgruppen har vurdert daprodustat faglig likeverdig med tilgjengelig HIF – roksadustat.</p> <p>Vi har registrert at Nye Metoder i senere tid har omgjort bestillinger fra forenklede vurderinger til kun prisnotat fra Sykehusinnkjøp i flere saker med lignende kontekst (f.eks ID2021_087 og ID2022_066).</p> |

Slik vi ser det vil et beslutningsnotat heller ikke i dette tilfellet bidra til å opplyse saken på et bedre vis enn hva som følger av et prisnotat.

I korrespondanse med Sykehusinnkjøp 23. mai 2023 ble vi bedt om å fremme forslag (om å endre saksgang til at kun Sykehusinnkjøp utarbeider prisnotat) for sekretariatet for Nye Metoder. GSK gjorde dette i e-post 24. mai 2023. Sekretariatet for Nye metoder anmodet på denne bakgrunn 24. mai 2023 at vi spilte inn forslaget til endring formelt via «dette» skjemaet.

På denne bakgrunn ber vi om endret saksgang for daprodustat (ID2022_125), slik at saksbehandling begrenses til at Sykehusinnkjøp utarbeider prisnotat.

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 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: Nei
 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: Voksne med anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom

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

Beskriv kortfattet:
 Epo-behandling og roksadustat

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:

Spesialistgruppen har vurdert daprodustat faglig likeverdig med tilgjengelig HIF – roksadustat.

| |
|--|
| |
|--|

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:

Nei

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:

Forventes i løpet sommeren 2023

10. Andre kommentarer

Nei

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:

Jobber i GSK, firma som markedsfører og produserer daproductat