

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*:	ID2021_096
Metodens tittel:	Legemiddel til behandling av urotelial karsinom, den vanligste formen for blærekreft.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Anita Eik Roald.
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Blærekreftforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	post@blaerekreft.no

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Blærekreftpasienter med fjernspredning som ikke responderer på cellegift eller immunterapi har i dag ingen gode behandlingsalternativer. Det nye medikamentet Enfortumab Vedotin har vist både overlevelsesevinst og høy responsrate som 3. linjes behandling etter progresjon under/etter kjemoterapi og immunterapi. (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33577729/)</p> <p>Dette er en pasientgruppe som gjennom flere tiår har følt seg forbigått og lavt prioritert når det gjelder både forskning og behandlingsalternativer. Et avslag fra Beslutningsforum vil være svært vanskeleg å forstå så lenge andre kreftformer (kanskje med høyere status?) stadig får tilgang til flere håpefulle alternativer.</p> <p>Denne gang, håper vi virkelig at det er vår tur!</p>

--

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.

<p>4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag? <i>Ja, ved private klinikker.</i></p>
<p>Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Hvor er eventuelt metoden i bruk: Aleris.</p>

<p>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet: Pasienter med metastatisk urotelie karsinoma -etter at cellegiftbehandling og immunterapi har sviktet.</p>

<p>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</p>
<p>Beskriv kortfattet:</p>

<p>7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)</p>
<p>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:</p>

<p>8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking</p>
<p>Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:</p>

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:

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: [Jeg er daglig leder i Blærekreftforeningen](#) [redacted]
 [redacted]
 [redacted]