

Forslag om vurdering eller revurdering av medisinsk utstyr og diagnostiske tester i Nye metoder

Skjema for forslagsstiller

Dette skjemaet gjelder forslag til vurdering av medisinsk utstyr som finansieres gjennom spesialisthelsetjenesten.

Utstyr som oppfyller seleksjonskriteriene bør vurderes av Nye metoder, men utstyr som ikke oppfyller alle kriteriene kan også foreslås. Nye metoder vil i begge tilfeller vurdere om det skal gjennomføres en nasjonal metodevurdering. Les mer her: [Medisinsk utstyr - Nye metoder](#)

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

Fagpersoner, organisasjoner og andre kan foreslå at medisinsk utstyr og diagnostiske tester skal vurderes i en nasjonal metodevurdering. En metodevurdering er en kunnskapsoppsummering som vanligvis vurderer klinisk effekt og sikkerhet, samt økonomiske konsekvenser. Organisatoriske, etiske og miljømessige forhold kan også inngå i vurderingen når det er relevant. For å gjennomføre en metodevurdering er det en forutsetning at det finnes dokumentasjon fra forskning. Bestillerforum for nye metoder tar stilling til om det skal gis et oppdrag om vurdering på bakgrunn av innsendte forslag.

Utfylt forslagsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no.

- Del 1-3, med unntak av de lyseblå feltene, skal fylles ut av forslagsstiller.
- 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 forslagsstiller.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no, og det er ikke anledning til å sende med vedlegg. Det er viktig at forslaget ikke inneholder helseopplysninger om enkeltpersoner. Forslaget skal heller ikke inneholde andre taushetsbelagte opplysninger som for eksempel avtalepriser.

Innhold – sjekk av opplysninger

Samtlige punkter må krysses av:

- Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet: ☒
- Forslagsstiller har ikke inkludert taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel helseopplysninger om enkeltpersoner eller avtalepriser: ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 1.2 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter»: ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

Mer informasjon om systemet for Nye metoder, finnes på nettsiden nyemetoder.no.

Innhold i forslagsskjemaet

Del 1: Kontaktinformasjon, interessekonflikter og opplysninger om det medisinske utstyret.

Del 2: Seleksjonskriterier.

Del 3: Utfyllende informasjon og vurderingsspmål.

Del 4: Innspill til foreslått metode

Del 1: Kontaktinformasjon, interessekonflikter og opplysninger om det medisinske utstyret.

1.1: Kontaktopplysninger forslagsstiller

1.1.1 Navn	Bjørn Naume
1.1.2 Representasjon <i>Hvem sendes forslaget inn på vegne av?</i> <i>Oppgi arbeidssted, sykehusavdeling, organisasjon, pasientforening e.l. dersom aktuelt</i>	Norsk Brystkreftgruppe (NBCG)
1.1.3 Telefonnummer	22934732/22934000
1.1.4 E-postadresse	bn@ous-hf.no

1.2: Interesser og evt. interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

NBCG støtter og fasiliteter det norske EMIT prosjektet, som inkluderer to multisenterstudier, EMIT-1 og OPTIMA, som evaluerer bruk av Prosigna test for behandlingsbeslutninger ved forskjellige stadier av tidlig brystkreft. Studiene gjennomføres i samarbeid med nesten alle sykehus som behandler brystkreft i Norge. Forslagsstiller er leder for NBCG, og også hovedansvarlig for EMIT prosjektet i Norge. Prosjektet inkluderer også ytterligere samarbeid med Veracyte som ledd i translasjonsforskning planlagt i EMIT.

1.3: Kort om metoden som foreslås

1.3.1 Forslag til tittel <i>Utstyr ved behandling/diagnostikk av indikasjon/pasientgruppe</i>	Prosigna test for beslutning om bruk av adjuvant kjemoterapi ved hormonreseptor positiv HER2 negativ brystkreft med opptil 9 affiserte lymfeknuder i aksillen
1.3.2 Tiltent bruk av utstyret: <i>Beskriv ytterligere hvis dette ikke kommer frem i tittel over</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.3.3 Hvis forslaget gjelder en ny vurdering av en metode som tidligere er vurdert i Nye metoder – fyll ut ID-nr.	Revurdering ☐ av ID-nummer: Metoden (ID2017_073) er tidligere godkjent i Nye Metoder for pasienter uten spredning til lymfeknuder. Forslaget gjelder nå utvidelse av bruk av metoden til pasienter med spredning til inntil 9 lymfeknuder i aksillen (eller tilsvarende stadium)

1.3.4 Om metoden – kort beskrivelse av det medisinske utstyret: Beskriv også om utstyret er til • <i>individuell bruk av én person, men kan gjenbrukes av andre personer, f.eks. blodtryksmåler.</i> • <i>bruk av én person, én gang (f.eks. implantater, pacemaker)</i> • <i>bruk for flere personer og stasjonert på sykehus (f.eks. CT-maskin) – «felles medisinsk utstyr»</i>	Metoden er allerede i bruk på 6 sykehus i Norge (OUS, HUS, SUS, St Olav, UNN, Ahus) og baserer seg på analyse av ekspresjon av 50 gener (PAM50) hvor analyseresultatet gir en subtypeklassifikasjon og en «risk of recurrence»(ROR) score. Dette kalles Prosigna-test. Utstyret for analyse er til stede på alle over nevnte sykehus. Test-kit kjøpes som kommersiell test til bruk på det utstyret som er tilgjengelig.
1.3.5 Er utstyret ment for bruk i hjemmet?	☐ Ja ☒ Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.3.6 Er utstyret tiltenkt selvadministrasjon?	☐ Ja ☒ Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.3.7 Skal utstyret kun benyttes av helsepersonell?	☒ Ja ☐ Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Del 2: Seleksjonskriterier

Alle punkter 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? <i>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.</i>	☒ Ja ☐ Nei	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
☐ Kriterium A oppfylt Kommentarer ved validering: [vil initiering, evaluering og avslutning av behandlingen med det aktuelle medisinske utstyret gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten?]		
B: Er utstyret CE-merket? <i>(Bokstav i parentes gjelder IVD-klassifisering)</i>	☒ Ja ☐ Nei	Kryss av dersom du kjenner til risikoklassen til utstyret: ☐ klasse I (IVD klasse A) ☐ klasse IIa (IVD-klasse B) ☐ klasse IIb (IVD-klasse C) ☐ klasse III (IVD-klasse D)
☐ Kriterium B oppfylt Kommentarer ved validering (sjekkes av sekretariatet eller DMP):		
C: Gir utstyret en mernytte på pasientutfall sammenlignet med nåværende behandling eller utredning i Norge? Begrunn. <i>(Mernytte defineres som økt (forventet) helsegevinst, altså forlenget liv og /eller forbedret livskvalitet. Det er ikke ment utstyr med små inkrementelle forbedringer til eksisterende utstyr som ikke gir en vesentlig endring i klinisk effekt. Eksempelvis ny modell av suturer eller hofteproteser, eller utstyr med samme virkningsmekanisme/prinsipp som eksisterende utstyr)</i>	☒ Ja ☐ Nei	Med unntak av pasienter som har vesentlig komorbiditet eller andre forhold som gjør at kjemoterapi ikke er aktuelt, så vil utvidet bruk av metoden medføre at 2/3 av pasientene som ellers etter anbefalingene ville ha gjennomført 3-6 mnd behandling med kjemoterapi, kunne slippe slik behandling uten at det påvirker prognosen negativt. Disse pasientene vil da unngå bivirkninger/seneffekter som skyldes kjemoterapi.
☐ 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.	D1. Kostnader: Innebærer innføring av utstyret betydelige kostnader for spesialisthelsetjenesten? Terskel for «ja»: til sammen over 50 mill. kroner ved utløp av år 3. <u>Beskriv følgende dersom du har kjennskap til:</u> •Investeringskostnad: <i>Dette inkluderer kostnader for anskaffelse av nødvendig utstyr, teknologi og infrastruktur for å implementere utstyret.</i> •Kostnader knyttet til bruk av utstyret: Dette omfatter driftskostnader, forbruksvarer og andre løpende utgifter knyttet til daglig bruk av utstyret. •Kostnader i form av serviceavtaler: Dette inkluderer kostnader for vedlikehold, oppgraderinger og teknisk støtte som er nødvendig for å sikre at utstyret fungerer optimalt over tid. •Avhendingskostnader: Kostnader forbundet med avhending av utstyret når det ikke lenger er i bruk, inkludert eventuell resirkulering eller sikker destruksjon. •Livstidskostnader: Dette refererer til de totale kostnadene knyttet til utstyret over dens forventede levetid. <i>Det er ment totale kostnader, ikke merkostnader sammenlignet med eksisterende alternativ(er).</i>	☐ Ja ☒ Nei	Kostnader til testene og flere analyser vil ikke medføre betydelige kostnader. Det kan anslås at ut over de som i dag mottar testen, vil cirka 540 pasienter til hvert år være aktuelle for testen. Men som følge av at meget høy alder eller komorbiditet kan gjøre at kjemoterapi ikke er aktuelt, er det sannsynlig at det aktuelle antallet er cirka 400-430 pasienter/år. Alle premenopausale pasienter >40 år er aktuelle for testen (og vil i henhold til dagens praksis få kjemoterapi). For postmenopausale pasienter med lavere risiko ut fra standard patologianalyse vil kjemoterapi kunne utelates, mens gruppen med usikker biologisk risiko og høyere risiko vil være kandidater for kjemoterapi. Dette betyr at antallet pasienter aktuelle for kjemoterapi vil kunne være noe lavere enn det som er nevnt over. I og med at testen allerede benyttes og kjøres på de over nevnte sykehus i dag, og arbeidet med en testkjøring kan inkludere flere parallelle prøver, vil arbeidsressursen knyttet til utvidelsen være relativt begrenset. Innkjøpet av disse tester inkludert en viss økning i ressursbehov vurderes ikke til å overstige terskelen.
☐ Kriterium D1 oppfylt Kommentarer ved validering: [Virker anslag for kostnader realistisk? Er alle kostnader oppgitt (investeringskostnad, kostnader knyttet til bruk, serviceavtaler, avhendingskostnader, livstidskostnader)?]			

D2. Konsekvenser for helsepersonellressurser: Har utstyret potensielt stor betydning for bruk av helsepersonellressurser, helsepersonells tidsbruk, eller potensielt oppgaveglidning? Begrunn. <i>(Begrunn hvorfor utstyret har potensielt stor betydning for bruk av helsepersonell. Dette kan være både mer eller mindre bruk av helsepersonell, og eventuell oppgaveglidning f.eks. fra lege til sykepleier, og sykepleier til hjelpepleier. Uavhengig av om svaret er ja eller nei bør konsekvenser for helsepersonell beskrives hvis mulig)</i>	☐ Ja ☒ Nei	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
☐ Kriterium D2 oppfylt Kommentarer ved validering: [Er anslåtte konsekvenser for helsepersonellressurser realistiske?]		
D3. Organisatoriske konsekvenser: Har utstyret potensielt store organisatoriske konsekvenser? <i>(Beskriv eventuelle organisatoriske konsekvenser av å innføre utstyret. F.eks. samlokalisering, nasjonalt senter, høyspesialiserte tilbud, endring fra sykehus- til hjemmebehandling. Uavhengig av om svaret er ja eller nei bør organisatoriske konsekvenser beskrives hvis mulig).</i>	☐ Ja ☒ Nei	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
☐ 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.

Informasjon om PICO

PICO er et sentralt begrep i metodevurderinger, og opplysningene som innhentes her kan relateres til dette. PICO står for:

- P = pasientgruppe (populasjon)
- I = intervensjon (det aktuelle tiltaket)
- C = komparator (det man sammenligner med - typisk dagens standardbehandling)
- O = utfall / endepunkter (det man ønsker å måle)

PICO gir metodevurderingen en ramme ved å definere og avgrense hva som skal vurderes.

3.1: Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger, ved å angi PICO.

3.1.1 Pasientgruppe (P)	Pasienter som er primæroperert for hormonreseptor positiv, HER2 negativ brystkreft med spredning til opptil 9 lymfeknuter i armhulen
3.1.2 Intervensjon (I)	Bruk av Prosigna test for beslutning om kjemoterapi skal benyttes eller ikke.
3.1.3 Sammenligning (Comparator) (C)	Comparator er adjuvant kjemoterapi til alle premenopausale pasienter og til omtrent halvparten av de postmenopausale (i tråd med handlingsprogrammet dersom ikke genekspresjonstest foreligger)
3.1.4 Utfallsmål (Outcome) (O)	Livskvalitet og seneffekter. Residivfri overlevelse.
3.1.5 Eventuelle kommentarer til PICO:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

3.2: Utfyllende informasjon om metoden

3.2.1 Dersom du kjenner til at utstyret har CE-merke for andre indikasjoner, nevnt disse her.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.2.2 Alvorlig sykdom <i>Beskriv alvorlighetsgraden av tilstanden/sykdommen som utstyret er ment for.</i>	Brystkreft er en potensielt alvorlig sykdom, men hvor sykdommens biologi, stadium og riktig tilleggsbehandling har stor betydning for prognosen.

3.2.3 Potensielle kostnadsbesparelser <i>Beskriv om utstyret kan være kostnadsbesparende for helsetjenesten. Samfunnsøkonomiske virkninger skal som hovedregel ikke med.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Basert på vår helseøkonomiske analyse for første år etter diagnose i EMIT1-studien (Asphaug et al 2025), og vår kunnskap om hvor mange som kan spares for bruk av kjemoterapi i OPTIMA/EMIT2 når Prosignatesten benyttes (2/3 av pasientene), vil beregninger (inkludert kostnader ved bruk av Prosignatesten og behandlingskostnadsendringer i form av redusert bruk av kjemoterapi) gi en kostnadsbesparelse for spesialisthelsetjenesten tilsvarende gjennomsnittlig cirka 60 000/per pasient. Dersom 400 pasienter legges til grunn, vil det kunne anslås en kostnadsbesparelse for spesialisthelsetjenesten på ca 24 000 000 NOK.
3.2.4 Gi en kort beskrivelse av dagens tilbud. <i>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?</i>	I dag benyttes standard histopatologi og immunhistokjemi som basis for vurdering av bruk av kjemoterapi. Metoden kommer i tillegg til eksisterende utredning.
3.2.5 Kjenner du til om utstyret er omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?	☒ Ja ☐ Nei Angi eventuelt hvilke og kommenter behov for endringer: Metoden er i handlingsprogrammet anbefalt for alle pasienter som har lymfeknute negativ brystkreft. Basert på de nylig presenterte resultatene fra OPTIMA studien har Norsk brystkreftgruppe gjennomgått anbefalingene og har presentert og kunngjort at det anbefales bruk av Prosigna test til premenopausale pasienter >40 år med opptil 9 positive lymfeknuter i aksillen, og til postmenopausale pasienter med 4-9 positive lymfeknuter i aksillen. I tillegg anføres det at det er indikasjon for å enten å benytte Prosigna test eller Oncotype Dx test for postmenopausale pasienter med 1-3 positive lymfeknuter i aksillen. Disse anbefalinger vil inkorporeres i neste versjon av handlingsprogrammet (under arbeid).
3.2.6 Kan utstyret få konsekvenser for andre grupper enn aktuell pasientgruppe? F.eks. pårørende? Beskriv.	Kun indirekte ved at pasientene kan slippe kjemoterapi og derfor få mindre belastning/bivirkninger som i sin tur kan gi mindre ringvirkninger for pårørende.
3.2.7 Har utstyret potensielt viktige konsekvenser angående rettferdighet, eller etiske, juridiske, miljø-/klimamessige konsekvenser (f.eks. utslipp, bruk av kunstig intelligens), eller sosiale konsekvenser? Beskriv.	Nei

3.2.8 Hva er forventet klinisk effekt av utstyret?	Det er forventet en betydelig mer presis bruk av kjemoterapi og at 2/3 av pasienter som ellers ville mottatt kjemoterapi, ikke trenger å gjennomføre slik behandling, med den viktige betydning dette har på reduserte bivirkninger og seneffekter. Det forventes ingen påvisbar forskjell i tilbakefall.
3.2.9 Kjenner du til uønskede hendelser og bivirkninger (sikkerhet) knyttet til bruken av utstyret?	Nei

3.3 Implementering og bruk

3.3.1 Kjenner du til om utstyret er tatt i bruk?	Ja, utstyret er tatt i bruk i klinisk praksis. Ved følgende sykehus: Benyttes på alle sykehus nevnt tidligere, for pasientgruppen uten spredning til aksille ☐ Ja, utstyret er tatt i bruk innen forskning/utprøving. Ved følgende sykehus: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. ☐ Nei
3.3.2 Gi en kort beskrivelse av hvordan helsepersonell kan læres opp i bruk av utstyret, og pasient/bruker i de tilfeller det er relevant.	Er allerede etablert ved de tidligere nevnte sykehus
3.3.3 Eventuelle kommentarer til bruken av utstyret:	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3.4 Oppgi eventuelle lignende utstyr (sammenlignbare) for samme indikasjon. Oppgi navn på leverandører.	Oncotype Dx (Exact Sciences) er i dag godkjent til bruk for postmenopausale pasienter med spredning til 1-3 lymfeknuter i aksille (dvs ikke til premenopausale pasienter og ikke til pasienter med 4-9 positive lymfeknuter i aksille uavhengig av menopausal status).

3.4 Stråling og strålerisiko

3.4.1 Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Beskriv eventuelt stråling mht. ioniserende/ikke-ioniserende, eventuelt type strålekilde, utstyr, og stråleeksponering.	☐ Ja ☒ Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.4.2 Har metoden påvirkning på strålerisiko (på pasient/personell-nivå eller på populasjonsnivå)? Beskriv påvirkning på strålerisiko.	☐ Ja ☒ Nei Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--

3.5 Dokumentasjon og øvrig informasjon

3.5.1 Oppgi referanser til dokumentasjon om utstyrets effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger) dersom du har kjennskap til dette.

Opptil 10 sentrale referanser. Ikke send vedlegg.

Referanser:

Metodevurdering ID2017_073 (lymfeknute negative pasienter)

Ohnstad et al Breast Cancer Research 2017
Prognostic value of PAM50 and risk of recurrence score in patients with early-stage breast cancer with long-term follow-up
<https://doi.org/10.1186/s13058-017-0911-9>

Lærnholm et al Journal of Clinical Oncology 2018
PAM50 Risk of Recurrence Score Predicts 10-Year Distant Recurrence in a Comprehensive Danish Cohort of Postmenopausal Women Allocated to 5 Years of Endocrine Therapy for Hormone Receptor-Positive Early Breast Cancer
<http://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2017.74.6586>

Ohnstad et al ESMO Open 2024
Impact of Prosigna test on adjuvant treatment decision in lymph node-negative early breast cancer- a prospective national multicentre study (EMIT-1)
<https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2024.103475>

Asphaug et al Clin Breast cancer 2025
Cost-effectiveness of Prosigna for Adjuvant Treatment Decisions in Early Breast Cancer: Healthcare Sector and Societal Perspectives
<https://doi.org/10.1016/j.clbc.2025.04.011>

Stein et al 2026
First results from the OPTIMA phase III randomized non-inferiority trial of test-directed chemotherapy in patients with high clinical risk ER-positive HER2-negative early breast cancer.
ASCO 2026.
https://doi.org/10.1200/JCO.2026.44.16_suppl.500

EMIT-prosjektet ble valgt ut til å presenteres i de regionale helseforetakenes (RHF) rapport om forskning og innovasjon i spesialisthelsetjenesten for 2024. Prosjektet ble også valgt som det ene prosjektet fra Helse Sør-Øst (HSØ) som ble presentert på et møte i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), der rapporten ble

	lagt frem for helseministeren og departementet 10. juni 2025.
3.5.2 Hvis seleksjonskriteriene (A–D) ikke er oppfylt, gi en begrunnelse for hvorfor utstyret bør vurderes på nasjonalt nivå.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.5.3 Oppgi eventuell supplerende relevant informasjon (inntil 300 ord):	OPTIMA studien har vist at cellegift kan trygt utelates for både premenopausale og postmenopausale hormonreseptorpositive HER2-negative pasienter med inntil 9 positive lymfeknuter i aksillen, dersom Prosigna testen viser lav genprofilscore. Studien er en randomisert, kontrollert forskerinitiert studie som har inkludert pasienter hovedsakelig fra Storbritannia, Norge og Australia. Totalt ble 4429 pasienter inkludert, hvorav 502 pasienter i den norske delen av studien der alle helseregioner har deltatt. Pasienter i kontrollgruppen fikk standardbehandling med cellegiftbehandling etterfulgt av endokrin- og strålebehandling. Den andre gruppen fikk utført genprofiltesten Prosigna og resultatet av denne bestemte om de mottok cellegift eller ikke, øvrig behandling var som i kontrollgruppen. For pasienter som hadde menstruasjon eller ikke var kommet i overgangsalderen (37% av pasientene), inngikk eggstokkblokkerende medisin i den endokrine behandlingen. Resultatene fra OPTIMA-studien viste at pasientgruppen med lav Prosignatest score (<60) hadde svært god prognose uten cellegift (5-års overlevelse uten fjernspredning 96%). Dette utgjorde 68% av pasientene. Uavhengig av menopausal status var det ingen forskjell i tilbakefallsfri overlevelse mellom gruppen som fikk og den som ikke fikk cellegift med lav Prosignatest score. OPTIMA studiens resultater ble presentert i en hovedsesjon for brystkreft på ASCO 2026 og manuskriptet er ferdigstilt til submitasjon. I tillegg til den betydelige nytten testen har for beslutninger om bruk av cellegift, vil utvidet bruk av testen til pasienter med inntil 9 positive lymfeknuter i aksillen bedre logistikken for all bruk av Prosigna (inkl pN0 pasientene) slik at svartidene vil reduseres og flere kan få adjuvant behandling innenfor de anbefalte tidsfrister. I tillegg sikrer vi videre høy kompetanse ved sykehuslaboratoriene i Norge for molekylære analyser av nytte i diagnostikk eller behandling av brystkreft.

Del 4: Innspill til forslått metode (fra fagmiljøer)

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) -Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	---

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.

Kommentert [AF1]: Legg denne til i del 1

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)	