

## Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no). Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

**Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle.** Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

**Jeg er klar over at skjemaet kan bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) (kryss av):**

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

**Jeg har fylt ut punkt 11 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
ID-nummer*:	ID2025_001
Metodens navn:	Belzutifan (Welireg)

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2024\_XXX.

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Espen Thiis-Evensen, overlege dr.med., leder av Senter for nevroendokrine svulster, styremedlem i Norsk Nevroendokrin Tumorgruppe (Faggruppe)
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Innspillet er på vegne av: 1. Norsk nevreondokrin tumorgruppe (NNTG) faggruppe 2. Senter for nevroendokrine svulster, Avdeling for transplantasjonsmedisin, Oslo universitetssykehus
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	<a href="mailto:ethiisev@ous-hf.no">ethiisev@ous-hf.no</a> , 23070000

<b>3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle)</b> <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Von Hippel -Lindaus sykdom (VHL) er sjelden og pasientgruppen utgjør ca. 30 pasienter i Norge. Nøyaktig anslag finnes ikke. Medikamentet kan ha meget god virkning på en rekke av tumormanifestasjoner ved VHL. Medikamentet vil kun være aktuelt hos noen svært få i denne

gruppen når andre behandlinger ikke kan brukes/har ønsket effekt, anslagsvis 2-4 pasienter per år.

Indikasjoner for bruk av belzutifan hos pasienter med påvist Hippel-Lindaus sykdom og samtidig:

1. Hemangioblastomer. Disse kan grunnet lokalisasjon på retina gi blindhet og i CNS neurologiske ufall som lammelser, personlighetsendringer mm.. Behandling med bezutifan kan stoppe disse lesjonen i å vokse og hindre disse utfallene. Det finnes ofte ingen andre gode behandlingsalternativer. Kirurgi kan medføre betydelig nerveskade.
2. Neuroendokrine pankreassvulster. Medikamentet kan være aktuelt når andre metoder ikke kan brukes til å stoppe tumorvekst. Dette kan forlenge levetiden til pasienten.
3. Feokromocytomer. Stresshormonproduserende svulster. Medikamentet kan være aktuelt når andre metoder ikke kan brukes for å stoppe tumorvekst og hindre utskillelse av stresshormoner. Dette kan forlenge levetiden til pasienten.
4. Nyrecellekarsinom. Medikamentet kan være aktuelt i de tilfellen der andre metoder ikke kan brukes for å stoppe tumorvekst. Dette kan forlenge levetiden til pasienten.

#### Mer detaljert informasjon 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 (kryss av hvis ja):

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Beskriv kortfattet: Se punkt 1

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

Beskriv kortfattet: Se punkt 1

**7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)**

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: Medikamentet innebærer et nytt behandlingsprinsipp der utslaget av genfeilen ved VHL som gir svulster, og får disse til å vokse, oppheves. Spesielt ved manifestasjoner fra hemangioblastomer med affeksjon av øyne og CNS vil medikamentet være meget nyttig og kan hindre morbiditet.

**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: [Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

**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: medikamentet har per i dag ikke markedsføringstillatelse

**10. Andre kommentarer**

[Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

**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: Ingen interessekonflikter, ikke noe forretningsmessig forhold eller andre bindinger til MSD som produserer medikamentet.