

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. 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 (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):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2024_079
Metodens navn:	Trodelvy (Sacituzumab govitekan)

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Eline Rostad
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Brystkreftforeningen
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	eline@brystkreftforeningen.no /90 57 57 65

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Det er viktig at alle som får brystkreft får et medikamentelt tilbud som enten gjør de frisk eller forlenger livet. Pasienter med metastatisk sykdom har i dag få behandlingsalternativ, de er ofte unge, med små barn, og for de er det essensielt å få tilbud om all tilgjengelig behandling som er EU-godkjent. Brystkreftforeningen håper derfor at Trodelvy kan godkjennes for bruk til pasienter med HR+, HER2 negativ (0<1+) inoperabel eller metastatisk brystkreft. Når det foreligger studier som bekrefter en klar bedring i progresjonsfri overlevelse og også totaloverlevelse ved bruk av Trodelvy sammenlignet med bruk av standard behandling (vanlig cellegift), mener Brystkreftforeningen at det er tragisk hvis Trodelvy ikke blir innført til den lille subgruppen det er aktuelt for. For disse pasientene vil ekstra måneder med familien bety ekstremt mye.

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: Behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2 negativ(0/<1+) brystkreft

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

Beskriv kortfattet: Ingen behandlingsalternativ

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: Klar bedring i progresjonsfri overlevelse og også totaloverlevelse ved bruk av Trodelvy sammenlignet med standard behandling som er cellegift.

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: JA

10. Andre kommentarer

Det er svært viktig for denne subgruppen at de også får et behandlingsalternativ. Brystkreftforeningen er kjent med at pasienter i den aktuelle subgruppen i dag går til privat behandling for å få Trodelvy, og betaler dette av egen lomme. Dette fører ikke bare til et to-delt helsevesenet, men kan også føre til store økonomiske utfordringer for disse pasientene, hvor deres eneste ønske er å få lengst mulig tid med familie og venner.

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: Brystkreftforeningen jobber for at alle brystkreftpasienter skal få raskeste tilgang og all tilgang til medisiner som kan forbedre og/eller forlenge livskvaliteten/livet.