

**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](mailto: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):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID-2020_087
Metodens tittel:	Venclyxto (venetoklaks) i kombinasjon med hypometylerende legemiddel (HMA) til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Olav Ljøsne
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Blodkreftforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:olav@blodkreftforeningen.no">olav@blodkreftforeningen.no</a>

### 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)

1. Pasientstemmen er overhode ikke reflektert i denne metodevurderingen som SLV har brukt 2,5 år på å komme oppe med. QALY for pasienters ventetid (herunder skader for pasienter) er ikke tatt med i SLVs beregninger.
2. Klinikeerfaring er ikke inkludert. Det er noen marginale referanser til klinikere, men f.eks. Nordisk AML gruppe som ledes fra Haukeland er ikke inkludert. Det kan stilles spørsmål om de utvalgte klinikerne fra SLV har pasienterfaring med behandling på AML med Venetoklaks Dessuten reiser de spørsmål som ikke er reflektert ved metodevurdering i våre naboland.
3. Behandlingsmetoden med Venetoklaks er godkjent for bruk i Sverige, Danmark og Finland.
4. Doseberegning reflekterer ikke klinisk praksis, hvor det benyttes lavere doser,- og ofte over kortere tid. Både leverandør og den nordiske AMLgruppen beregner lavere doser enn det LMV skisserer. Det betyr at kostnadene referert til for beregning av bl.a. ICER er blir for høye (kan ikke kommentere på rabatter, da dette er forhandlinger i Statens Legemiddelverk), og med det utgangspunktet vil også sluttprisen påvirkes etter prisforhandlinger.
5. Venetoklaks er godkjent for annen leukemibehandling. Det bør gi grunnlag for prisberegninger for denne medisinen.
6. Behandlingen av denne medisinen i Nye Metoder kan resultere i at også klinisk forskning kan bli stoppet i Norge.
7. Metodevurderingen fremlagt fra SLV indikerer en negativ holdning. Det er bemerkelsesverdig da medisinen er godkjent i FDA, EMA og i bruk i de fleste europeiske land for denne begrensede pasientgruppen.
8. Livskvalitet er også en faktor som SLV totalt ignorerer. For pasienter og pårørende er det en viktig faktor.

#### 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: Benyttes av erfarne AML klinikere under godkjent unntaksordning (av fagdirektører)  
 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: AML pasienter som ikke skal ha kemoterapi

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

Beskriv kortfattet:  
 På dette stadiet i AML behandling er alterativene dårligere eller ikke eksisterende.

**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:  
 Erfaringene tilsier at denne behandlingen er effektiv (i motsetning til alternativet)  
 Besvart over i pkt 3.

**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:

**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: Ingen interesse- eller økonomiske konflikter. Leder av hovedstyret i Blodkreftforeningen - og dermed en pasientrøst