

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*:	ID2023_045
Metodens tittel:	Cabotegravir for preeksponeringsprofylakse av HIV-1-infeksjon

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Lea Gjønnes
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	GlaxoSmithKline AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	lea.x.gjønnes@gsk.com / 975 777 73

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Viser til metodevarsel for Cabotegravir for preeksponeringsprofylakse av HIV-1-infeksjon (prep) og agendapunkt på møte i Bestillerforum 24.04.23.</p> <p>Cabotegravir representerer et nytt behandlingsprinsipp i forebygging av hiv med injeksjoner administrert annenhver måned.</p> <p>I følge UNAIDS' siste estimer ble om lag 1,5 millioner mennesker smittet med hiv på verdensbasis i 2021, og 860 000 av disse, hvorav mange kvinner og barn, lever i Afrika sør for Sahara. Cabotegravir til prep ble i utgangspunktet primært utviklet for land der prep-tablettbehandling er særskilt utfordrende, f eks fattige land der administrasjon av tablett og/eller etterlevelse er vanskeligere å sikre/kontrollere. For å bidra til at flere kan få tilgang til</p>

denne hivforebyggende medisinen der behovet er størst, har ViiV inngått avtaler om å utlisensiere patentet på cabotegravir til prep til generikaprodusenter tidlig i legemiddelets livssyklus slik at de kan produsere og selge legemiddelet til generiske priser i 90 lav- og mellominntektsland.

Vi har forsøkt å kartlegge hvilken populasjon som kan være aktuell for dette i Norge. Vi har fått tilbakemeldinger fra fagmiljø på at det er vanskelig å identifisere en definert populasjon som det vil være aktuelt for, men at det kan være et tilbud til de få som har en eller annen form for problemer med å ta tabletter, evt til pasienter med nyresvikt som ikke kan bruke TDF. Anslaget på andel prep-brukere som kan ha behov for dette ble estimert til ca 0,5 %. Vi antar at mulige årsaker til problemer med å ta tabletter kan være medisinske årsaker som f eks svelgevansker, stor utfordring med daglig tablettbehandling eller pasienter som opplever sterk stigma.

Basert på tilbakemeldingene fra fagmiljøet anser vi populasjonen som vil være aktuell for dette i Norge som svært liten (0,5 % av de som til nå har blitt behandlet med prep over flere år utgjør ca 12 personer) og at det derfor ikke er hensiktsmessig å belaste NyeMetoder-systemet med en metodevurdering av dette. Som produsent av cabotegravir til prep går vi gjerne i dialog med NyeMetoder om en hensiktsmessig prosess og definisjon av populasjon for å tilgjengeliggjøre dette til de som har behov for det. Her vil ytterligere innspill fra fagmiljø være nyttig.

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:
 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:

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

Beskriv kortfattet:

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:

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: GSK er produsent av legemiddelet og har følgelig økonomiske interesser i saken.