

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.
 Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Helsedirektoratet

Navn på kontaktperson:

Sissi Espetvedt

Telefonnummer:

41220891

E-postadresse:

Sissi.espetvedt@helsedir.no

Dato og sted:

Oslo 10. januar 2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Vurdering av aldersgrense for BRCA-testing av kvinner med påvist brystkreft- bør aldersgrensen heves fra 50 til 60 år?

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Det ønskes vurdert om det er grunnlag for å heve aldersgrensen for BRCA testing av kvinner med incident brystkreft fra 50 til 60 år. Spørsmål gjelder kvinner med insident brystkreft som ikke er omfattet av kriteriene for gentesting pga. familiehistorie.

Det ønskes vurdering av kunnskapsgrunnlaget for dette, samt en kost-nytte vurdering.

Hvor mange flere kvinner med insident brystkreft vil få tilbud om gentest?

Hvor mange flere kvinner med arvelig brystkreft vil finnes om aldersgrensen heves, og hvilke konsekvenser vil dette kunne ha for pasienten selv og eventuelle pårørende? Vil det påvirke behandlingstilbudet til pasienter med incident brystkreft i alderen 50 og 60 år om aldersgrensen for BRCA testing heves?

Fagmiljøene er ikke helt samstemte.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Tekst fra Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft:

Gentesting, primært undersøkelse av **BRCA1** og **BRCA2**, bør tilbys alle brystkreftpasienter der det er grunnlag for å mistenke en arvelig årsak. Sammenlignet med mange andre land har terskelen for å tilby gentest tradisjonelt vært lavere i Norge, først og fremst pga høy forekomst av foundermutasjoner i **BRCA1**, spesielt på Sør-Vestlandet (461;462).

Følgende kriterier for gentest praktiseres ved de medisinsk genetiske avdelinger i Norge i dag, og er en videreutvikling av kriteriene fra Helsedirektoratet i 2010:

- **Kvinner med brystkreft < 50 år**
 - To nære slektninger* med brystkreft, gjennomsnittsalder < 55 år
 - Tre nære slektninger* med brystkreft, uansett alder
 - Mann med brystkreft
 - Kvinne med bilateral brystkreft < 60 år
 - En kvinne med brystkreft og nær slektning med eggstokkreft*
 - En kvinne med brystkreft og nær slektning med prostatakreft < 55 år*
 - Kvinne med eggstokkreft, uansett alder
- I tillegg bør kvinner opp til 60 år med trippel negativ brystkreft få tilbud om gentesting. Dette er i tråd med anbefalinger fra National Comprehensive Cancer Network i USA.

*Med nære slektninger menes førstegradsslektninger, evt. andregradsslektninger via mann

4. Hva gjelder forslaget?

En helt ny og innovativ metode?

Ja Nei

- Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?
- En sammenligning mellom flere metoder?
- Er metoden tatt i bruk?
 - Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?
 - Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?
- Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis?
- Er metoden relevant for utfasing?

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

7. Finansieringsansvar

Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

"Klikk her og beskriv nærmere om finansieringsansvar"

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Beskriv her nærmere om omtalen i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer: se nasjonalt handlingsprogram for brystkreft (over)

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja Nei

"Klikk her og beskriv kort beskrivelse type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

10. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Metoden påviser arvelig kreft og indikerer risiko for slektninger. Metoden har betydning for forebyggende tiltak for slektninger, og kan ha betydning for valg av kreftbehandling

11. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcom) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

Se punkt 2

13. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Se punkt 3

14. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Kreft er en alvorlig sykdom. Påvist arvelig kreft kan få alvorlige konsekvenser for kvinnens nære slektninger fordi de kan ha behov for å fjerne friske organer (bryst- eggstokker) eller kreve spesielt tett oppfølging.

Forventet effekt

Sikre likeverdig tilbud til kvinner med brystkreft og deres slektninger. Treffsikre kriterier for å identifisere kvinner som bør ha tilbud om gentesting, og kostnadseffektiv bruk. Unngå over og under behandling av kvinner med brystkreft og deres slektninger.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

"Klikk her og skriv"

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Avhenger av kriterier som brukes

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Bedre utnyttelse av ressursene.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Ja, det vil kunne være aktuelt å revidere nasjonalt handlingsprogram for brystkreft.

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

"Klikk her og skriv"

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Ikke aktuelt

17. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Ikke aktuelt

18. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"

19. Interesser og eventuelle 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 tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen