

**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*:	ID2021_096
Metodens tittel:	Legemiddel ( til injeksjon) til behandling av urotelialt karsinom (tidligere kalt overgangsepitelkarsinom) som er den vanligste formen for blærekreft.

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

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Gunnar Tafjord
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	OUS, Radiumhospitalet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	guntaf@ous-hf.no

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Enfortumab-Vedotin har vist overlevelsesgevinst og høy responsrate ved behandling av uroteliale karsinomer med metastaser som 3. linjes behandling etter progresjon under/etter platinumbasert kjemoterapi og immunterapi: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33577729/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33577729/</a> Pasientene i denne gruppen har en svært alvorlig prognose og er uten alternativ effektiv behandling (dagens kjemoterapi har ikke vist sikker gevinst sammenlignet med «best supportive care»). Medikamentet har markedsføringstillatelse.</p> <p>Kan ikke se at Metodevurderingen er planlagt på noen av høstens møter. Det bes vennligst om at metodevurderingen prioriteres.</p>

--

**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.

<b>4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?</b>
Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: JA - privat Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Siden markedsføringstillatelse Hvor er eventuelt metoden i bruk: Aleris, andre private aktører?

<b>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</b>
Beskriv kortfattet: Pasienter med uroteliale karsinomer med metastaser etter at cellegiftbehandling og immunterapi har sviktet.

<b>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</b>
Beskriv kortfattet: Kjemoterapi, Vinflunine evt taxaner, lave reponsrater 10-15% og ingen sikker overlevelsesgevinst, hyppige og potensielt alvorlige bivirkninger. Ofte riktig å avstå fra dagens behandling.

<b>7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)</b>
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: 13.04.22.

**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: engangshonorar for deltagelse i Advisory Board for Enfortumab Vedotin, Astellas, i mars 2021. Ellers ingen.