

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*:	ID2020_087
Metodens tittel:	Venetoklaks (Venclyxto) - Indikasjon VI - BLOD-, BEINMARGS- OG LYMFEEKREFT - Kombinasjon med hypometylerende agens (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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Anders Erik Astrup Dahm
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Akershus universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	aeadahm@gmail.com / tlf: 93059809

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Venetoklaks sammen med hypometylerende behandling regnes i dag som standard behandling for alle AML pasienter som ikke tåler intensiv kjemoterapi (se https://doi.org/10.1182/blood.2022016867). Det er derfor et problem for pasientene at venetoklaks ikke refunderes av helseforetakene siden prognosen forverres. Jeg vil her også peke på en annen konsekvens av dette. Når helseforetakene ikke refunderer det som er standard behandling blir det blir umulig å gjennomføre akademiske kliniske studier på denne pasientgruppen i Norge. Så lenge vi ikke kan gi det som regnes som standard behandling i en klinisk studie, er det heller ingen hensikt i å prøve ut nye behandlinger. Et nytt medikament må

sammenliknes mot det som er standard behandling. Et annet alternativ er å gi det som var standardbehandling før (HMA alene), som er det som refunderes av helseforetakene, men da vil studien være irrelevant allerede før den har begynt å rekruttere pasienter. Man sammenlikner jo med gårsdagens behandling. Den lange saksbehandlingen av venetoklaks + HMA ved AML svekker altså ikke bare prognosen til pasientene, men hindrer også ny uavhengig forskning på samme pasientgruppe.

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 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: Jeg inkluderer pasienter i en akademisk studie på eldre pasienter med AML som ikke tåler intensiv kjemoterapi.