

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_012
Metodens tittel:	Cabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av HIV.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Anne-Karin Kolstad
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	HivNorge, pasientorganisasjon
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	anne-karin@hivnorge.no 92266021

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Forslag med innspillsfrist 18.03.2020 Behandles i Bestillerforum RHF 30.03.2020 HivNorge, pasientorganisasjonen for mennesker som lever med hiv i Norge ønsker å gi sitt innspill til et nytt hivlegemiddel som skal behandles i Bestillerforum RHF 30.03.2020. Legemiddelet: Cabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av HIV. (ID2020_012)</p> <p>Dette er et produkt som kan bli av avgjørende betydning for enkelte norske hivpasienter. I dag lever om lag 4.300 mennesker med hiv i Norge og majoriteten er velmedisinerte, uten målbart virus og godt med immunforsvar. Dette fordrer imidlertid daglig inntak av 1-3 piller med hivmedisin daglig, på livstid. Men omtrent 50% av disse 4.300 pasientene er i dag over 50</p>

år. Stadig flere hivpasienter vil i tiden fremover få andre livsstilssykdommer grunnet økt levetid og alder og derav har vi stort behov for tilgang til nye medisiner, slik som Cabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av HIV. (ID2020_012). Vi har også en relativ stor andel eldre langtidsoverlevende som fikk hiv før medisinene kom i 1996. Denne gruppen utviklet aids, men overlevde takket være de effektive hivlegemidlene som etter hvert ble tilgjengelige. Mange av disse sliter med fysiske følgeskader som et resultat av å gå mange år uten effektiv behandling og senere på behandling med alvorlige bivirkninger. Enkelte av disse pasientene sliter fortsatt i dag med å oppnå full virussuppresjon og har alvorlig lavt immunforsvar. Særlig gjelder dette pasienter som har svelgeproblemer eller har alvorlig sykdom som følge av lavt immunforsvar. - Denne gruppen vil ha stor nytte av dette nye legemiddelet.

Dette vil også være et nyttig behandlingsalternativ i de tilfeller der tablettbehandling ikke lykkes eller ikke er mulig, og til pasienter som av diskresjonshensyn har problemer med å oppbevare og ta medisiner daglig, for eksempel migranter og flyktninger som bor på mottak i lengre tid.

Vi vurderer at dette nye legemiddelet Cabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av HIV. (ID2020_012) kunne bli et godt redskap for å sikre god behandling av følgende grupper;

- Mennesker med psykisk sykdom, som ikke klarer å følge opp daglig inntak av hivlegemidler
- Pasienter med andre alvorlige sykdommer, særskilt sykdommer som bidrar til manglende mulighet til å svelge tabletter eller midlertidig er så syke at de respiratorbehandles. Dette kan gjelde personer der hivdiagnosen stilles så sentt at de har utviklet alvorlige komplikasjoner til hivinfeksjonen, og nettopp disse trenger god hivbehandling for å overleve.
- Pasienter som sliter med å ta tabletter daglig og hvor man har satt inn store ressurser for å sikre dette, uten å lykkes optimalt. Suboptimal behandling er uheldig og kan medføre resistensutvikling som igjen reduserer effekten av gjenværende behandlingsalternativer.
- Pasienter som man ikke lykkes med å få til å følge daglig medisiner grunnet stigma og ekstra behov for diskresjon omkring sin hivdiagnose. Særlig personer som på grunn av stigma i egen familie/nettverk vil unngå å oppbevare legemidler hjemme, av frykt for å bli oppdaget som bruker.
- Mindreårige som har vanskeligheter for å svelge piller og/eller få etablert rutine med daglig inntak av medisiner. (Det lever om lag 100 mindreårige med hiv i Norge i dag). Dette er en spesielt sårbar gruppe, og injeksjonsbehandling kan være enklere for disse å tolerere til de blir voksne og mer modne.
- Personer som jevnlig må besøke land der hivpositive nektes adgang, slik at de kan bruke de samme medikamenter oralt til vanlig, men få depotinjeksjoner når de skal besøke land der det kan være risikabelt å ha med hivmedikamenter i bagasjen, som Dubai.

Vi er kjent med at det finnes visse utfordringer med administreringen av dette legemiddelet, men vi mener imidlertid at disse ulempene er overkommelig gjennom god og effektiv oppfølging fra poliklinikkene og infeksjonsmedisinere. I Norge har man god kontroll på status for norske hivpasienter og man er nå i gang med utrulling av et norsk kvalitetsregister for hivpasienter som vil styrke oppfølgingen ytterligere.

HivNorge oppfordrer til innføring og godkjenning av Cabotegravir som langtidsvirkende kombinasjonsbehandling med rilpivirin til behandling av HIV. (ID2020_012) til de relativt få som vil ha god effektivitet av dette legemiddelet og mener at nettopp dette kan være med å realisere målet om at alle norske hivpasienter skal kunne få rettmessig tilgang til livsviktig hivbehandling.

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: Nei 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: Hivpasienter

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)
Beskriv kortfattet: Hivmedisin i form av piller som fungerer godt for majoriteten av pasientene. Dette nye produktet som er under vurdering (sprøyter) vil være avgjørende for en mindre andel pasienter som ikke av ulike grunner håndterer inntak av medisiner oralt og derav kan ha alvorlig svikt i immunforsvaret og høye virustall og på sikt utvikle aids og tidlig død.

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: Pasienter som har behov for denne nye metoden har ingen alternativer. De alternativer som finnes er forsøkt over lengre tid, uten hell. Med denne nye metoden vil de få kontroll over sykdommen og unngå å overføre hivsmitte til andre og unngå utvikling av aids og alvorlig sykdom. <ul style="list-style-type: none"> • Mennesker med psykisk sykdom, som ikke klarer å følge opp daglig inntak av hivlegemidler • Pasienter med andre alvorlige sykdommer, særskilt sykdommer som bidrar til manglende mulighet til å svelge tabletter eller midlertidig er så syke at de respiratorbehandles. Dette kan gjelde personer der hivdiagnosen stilles så sent

- at de har utviklet alvorlige komplikasjoner til hivinfeksjonen, og nettopp disse trenger god hivbehandling for å overleve.
- Pasienter som sliter med å ta tabletter daglig og hvor man har satt inn store ressurser for å sikre dette, uten å lykkes optimalt. Suboptimal behandling er uheldig og kan medføre resistensutvikling som igjen reduserer effekten av gjenværende behandlingsalternativer.
 - Pasienter som man ikke lykkes med å få til å følge daglig medisinerer grunnet stigma og ekstra behov for diskresjon omkring sin hivdiagnose. Særlig personer som på grunn av stigma i egen familie/nettverk vil unngå å oppbevare legemidler hjemme, av frykt for å bli oppdaget som bruker.
 - Mindreårige som har vanskeligheter for å svelge piller og/eller få etablert rutine med daglig inntak av medisiner. (Det lever om lag 100 mindreårige med hiv i Norge i dag). Dette er en spesielt sårbar gruppe, og injeksjonsbehandling kan være enklere for disse å tolerere til de blir voksne og mer modne.
 - Personer som jevnlig må besøke land der hivpositive nektes adgang, slik at de kan bruke de samme medikamenter oralt til vanlig, men få depotinjeksjoner når de skal besøke land der det kan være risikabelt å ha med hivmedikamenter i bagasjen, som Dubai.

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).

