

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*:	ID2021_128
Metodens tittel:	Atezolizumab (Tecentriq) - Indikasjon XX Adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Marie Grøvdal Thoresen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Roche Norge AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	marie.thoresen@roche.com / 957 85 745

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Rundt halvparten av pasienter med ikke-småcellet lungekreft i tidlig stadium opplever tilbakefall, metastatisk sykdom og død etter kirurgi. Adjuvant immunterapi med Tecentriq har vist seg å redusere risiko for tilbakefall av sykdom og død ved høyt tumor-PD-L1-uttrykk (1). På tross av at Roche sendte inn dokumentasjon til metodevurdering for Tecentriq (atezolizumab) til adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft (sak ID2021_128) i mai 2022 har saken ikke blitt påbegynt av Statens Legemiddelverk. Vi mener at dette er meget uheldig sett i lys av sykdommens alvorlighetsgrad. Med dette innspillet ber vi Bestillerforum om å gi Statens Legemiddelverk i oppdrag om umiddelbart å iverksette ytterligere forenkling av denne metodevurderingen (tilsvarende forenkling som i sakene ID2022_045 og ID2022_046). Dette grunnet:

Sak ID2021_128 ble sendt til metodevurdering fra Roche 10.05.2022. Dette er nå 8 måneder siden, og vi har ved kontakt med Statens Legemiddelverk blitt opplyst at saken ikke blir tildelt saksbehandler/påbegynt før det er tatt en beslutning knyttet til hvordan de ulike tiltakene mht. «Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1-hemmere» fra rapporten kapittel 10 "Raskere saksbehandling - for legemidler i Nye metoder" skal gjennomføres fra RHFene sin side (2).

Sykehusinnkjøp har fått i oppdrag å lede dette arbeidet i samarbeid med Legemiddelverket og Sekretariatet for Nye metoder. Det er grunn til å forvente at det kan gå opptil et halvt år før denne nye prosessen er avklart og implementert i Nye metoder.

Mens vi er glade for tiltak for raskere saksbehandling, ser vi nå at sak ID2021_128 «faller mellom to stoler». Vi er bekymret for at det kan ta ytterligere 6-12 måneder før adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft er tilgjengelig for norske pasienter om det nå ikke tas grep av Bestillerforum. Vi ber Bestillerforum bestille en ytterligere forenklet prosess, tilsvarende som i sakene ID2022_045 og ID2022_046, som gjennomføres omgående av SLV.

Vi har også tidligere argumentert for ytterligere forenkling av metodevurdering av Tecentriq for denne indikasjonen som følge av at alle eksisterende indikasjoner er innført og er blitt vurdert som kostnadseffektiv, adjuvant behandling med Tecentriq av ikke-småcellet lungekreft er innført og vurdert som kostnadseffektiv selv til listepreis av myndighet i andre europeiske land. Eksempelvis har NICE vurdert at det mest realistiske scenario for kost-nytte er i underkant av £20.000 per QALY basert på listepreis i UK (3)(4).

Siden det er i) åpenbart at prioriteringskriteriene er oppfylte for denne indikasjonen, ii) kapasitetsutfordringer og et mål om raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder og iii) saken har ikke blitt påbegynt på tross av innsendt dokumentasjon til metodevurdering mai 2022, mener vi at en ytterligere forenklet metodevurdering er hensiktsmessig – og vil kunne bidra til at saken kommer raskt til beslutning om innføring for norske pasienter.

Referanse:

- 1) <https://onkologisktidsskrift.no/sykdommer/25-lungekreft/377-tecentriq-hindrer-tilbakefall-ved-ikke-smacellet-lungekreft-med-pd-l1.html>
- [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02098-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02098-5/fulltext)
- 2) <https://nyemetoder.no/Documents/Evaluering%20Nye%20metoder/Vedlegg%20%20-%20Raskere%20saksbehandling%20%20for%20legemidler%20i%20Nye%20metoder.pdf>
- 3) <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10751/documents/final-appraisal-determination-document>
- 4) <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/ntradetsprocessforpdl1hammare.5.4f00d4fb17ca6cedea366902.html>

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? (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:

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:
 MT fra Juni 2022

10. Andre kommentarer

E-post kommunikasjon mellom SLV/Nye Metoder og Roche vedlagt, vedlegg 1-4.

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:

Leverandør av Tecentriq.