

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*:	ID2024_006
Metodens tittel:	Daratumumab (Darzalex), bortezomib og lenalidomid i kombinasjon med deksametason til behandling av pasienter med nyoppdaget myelomatose som er aktuelle for HMAS og har vist økt PFS og MRD negativitet sammenlignet med behandling uten daratumumab.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Nikolas Weise
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Janssen-Cilag
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Nweise1@its.jnj.com ; +47 407 02 004

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Janssen ønsker å bidra til at norske pasienter skal få raskest mulig tilgang til innovativ behandling, og støtter ambisjoner til raskt tilgang til gode behandlinger.
Når det gjelder metoden beskrevet i dette forslaget, gjennomfører Janssen studier på kombinasjonen Darzalex, bortezomib og lenalidomid i kombinasjon med deksametason (D-VRd) til behandling av pasienter aktuelle for HMAS (https://clinicaltrials.gov/study/NCT02874742). På bakgrunn av dette forventes det at Janssen vil søke europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) om markedsføringstillatelse (MT) for denne kombinasjonen. EMA og norske myndigheter

vil gjennomføre en nøye vurdering av sikkerhet og effekt. Utstedelse av markedsføringstillatelse (MT) er en grunnleggende milepæl for å ivareta pasientsikkerhet og oppfylle kravene til produktkvalitet til enhver tid.

Gjennom prosessen i Nye Metoder har leverandører mulighet om å anmode om vurdering av nye metoder og levere nødvendig dokumentasjon til metodevurdering som grunnlag for en nasjonal beslutning om finansiering (<https://www.nyemetoder.no/om-systemet/for-leverandorer>). Formålet er en vurdering om bruken av metoden vil oppfylle prioriteringskriteriene, og å gjøre behandlingen raskest mulig tilgjengelig for norske pasienter.

Janssen ønsker til sist å understreke at dagens system for anskaffelser legger til rette for kostnadseffektiv bruk og rask innføring av sammenlignbare legemidler. Systemet bygger på etablerte prinsipper og rammeverk som skal ivareta pasientsikkerhet, kvalitet, sikre likeverdig og rask tilgang, samt legge til rette for forskning og innovasjon. Forutsigbarhet og likebehandling er sentrale prinsipper for offentlige anskaffelser.

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.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

-

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

-

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

-

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

-

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

-

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Metoden har per i dag ikke markedsføringstillatelse. MT forventes ~ Q4 2024/Q1 2025.

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).

Janssen er innehaver av markedsføringstillatelsen for Darzalex til bruk for andre pasientgrupper og kombinasjoner.