

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_115
Metodens tittel:	Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) - Indikasjon II Behandling av voksne med residivert eller refraktær akutt lymfoblastisk B-celleleukemi.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Erik A. Stene
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Gilead Sciences Norway AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Erik.stene@gilead.com - 94797210

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Det vises til Bestillerforums bestillinger for brexucabtagene autoleucel (Tecartus) for indikasjonene behandling av voksne med residiv eller refraktær mantelcellelymfom etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosin kinase hemmer (BTK) (ID2020_063) samt behandling av voksne med residivert eller refraktær akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (ID2021_115).</p> <p>Bestillerforum har bestilt hurtigmetodevurdering etter løp C for begge indikasjonene.</p>

Gilead har vurdert hva vi skal gjøre med disse to bestillingene, i lys av våre erfaringer med prosessene i Norge knyttet til vår CAR-T Yescarta, som etter nærmere fire og et halvt års tid fant sin løsning sist oktober. Vi har hatt møter med både Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp om problemstillingen, og Sykehusinnkjøp informerte oss om at vi måtte ta kontakt med Bestillerforum.

Pasientantallet i Norge er på usikkert grunnlag estimert til å være 4-8 pasienter for begge Tecartus indikasjonene. Fagmiljøet har signalisert et stort behov for et nytt sistelinjebehandlingsalternativ, med potensial for kurasjon. Men pasientantallet er lavt for begge indikasjonene, og for MCL har vi en mer grunnleggende problemstilling siden den kliniske studien er gjort med bruk av btk-i hemmer, noe som ikke tilbys i Norge i den offentlige helsetjenesten. De kliniske resultatene fra studien er derfor vanskelig overførbare til norsk klinisk praksis (selv om det kan tenkes at Tecartus har bedre relativ effekt til komparator i Norge siden btk-i hemmer ikke benyttes).

Tiden brukt på fullt løp utredning for både oss og utredersiden forventes basert på erfaring å bli lang og krevende, også på grunn av holdningene i Norge til enarmede studier og manglende tilgang til btk-i.

Vi vil derfor skissere en mulighet der **Bestillerforum endrer bestillingen til løp D** for begge indikasjonene/bestillingene, hvor vi deretter ønsker en alternativ prisavtale.

På denne måten vil helsetjenesten kunne bruke Tecartus for de aktuelle indikasjonene med stort klinisk behov til en nærmere avtalt pris, til en moderat budsjetteffekt, samtidig som økt kunnskapsnivå for behandling av disse pasientene genereres.

Vi vil sette pris på om Bestillerforum kan ta seg tid til å vurdere denne muligheten, og ser frem til tilbakemelding.

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?

Tecartus er ikke i bruk i Norge for voksne pasienter med ALL, men for barn og ungdom tilbys det i dag i dag CAR-T celleterapi for ALL (Kymriah).

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

Tecartus til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktær akutt lymfatisk B-Celleleukemi.

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

For pasienter som ikke er kandidater for ALLO er palliativ behandling behandlingsalternativet i denne sene fasen av sykdomsforløpet, ref. også metodevarselet til Legemiddelverket som danner grunnlaget for bestillingen.

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

Nytt og potensielt kurativt alternativ for pasienter som ellers forventes å dø raskt.

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

NA

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

Tecartus fikk MT første gang 14.12.2020 (EU/1/20/1492/001)

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).

Gilead/Kite er innehaver av markedsføringstillatelse.