

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*:	ID2023_052
Metodens tittel:	Talquetamab til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff

*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 takker for muligheten for å komme med innspill til dette metodevarselet. Dokumentasjon for talquetamab er basert på fase 1/2 studien MonumenTAL-1 (MMY1001) med total median oppfølgingstid på ca. 16 måneder, der data for progresjonsfri overlevelse (PFS) forventes å være modne, mens overlevelsesdata (OS) fortsatt er umodne. Relativ effekt av talquetamab kan etableres med en indirekte sammenligning med dagens standardbehandlinger. Effekt for standardbehandlinger/komparatorer er undersøkt i den prospektive Real World Evidence (RWE) studien LocoMMotion. LocoMMotion har like inklusjonskriterier som MonumenTAL-1, slik at inkluderte pasienter og -pasientkarakteristika blir like. Den indirekte

sammenligning er basert på individuelle pasientdata fra begge studiene, og den inkluderer og hensyntar de mest relevante prognostiske og effektmodifiserende faktorer basert på innspill fra klinikere. På denne måten vil pasientgruppene bli sammenlignbare til tross for at dokumentasjonen ikke er hentet fra en RCT. Fremgangsmåten er i tråd med Legemiddelverket sine retningslinjer for bruk av RWE samt andre anbefalinger for håndtering av RWE ¹. Scenarioanalyser vil kunne belyse hvorvidt resultater fra en indirekte analyse avviker fra en naiv sammenligning.

Janssen har nå i flere tilfeller ønsket eller blitt bedt om innsendelse av dokumentasjon til en kostnads-nytte vurdering (C-løp) og sendt dokumentasjon for relativ effekt i form av indirekte analyser. Vi opplever at dokumentasjon for relativ effekt i liten grad blir vektlagt i bestillingen og metodevurderingen ², til tross for at Legemiddelverkets retningslinjer er fulgt og myndigheter i andre land har akseptert og evaluert tilsvarende dokumentasjon (for eks. NICE, TLV). I enkelte tilfeller avviker metodevurderingen fra bestillingen, uten at vi kan se at bestillingen offisielt er blitt endret. Legemiddelverket gir som følge av at relativ effekt utelates heller ikke et estimat på ICER. Dette gjør den videre prosessen for aktørene i Nye metoder utfordrende. Janssen mener at det er verdifull og tilgjengelig informasjon som blir utelatt, når relativ effekt i liten grad blir evaluert og inkludert i bestillingen eller beslutningsgrunnlaget.

Generelt er det ønskelig at bestillinger åpner opp for evaluering av all informasjon relevant for en beslutning om refusjon, til tross for usikkerhet knyttet til beslutningsgrunnlaget. En kostnadseffektivitetsanalyse vil alltid være forbundet med usikkerhet. Det er derfor ønskelig at ulike typer usikkerhet evalueres og beskrives, heller enn at analysen forkastes i sin helhet fordi den er beheftet med usikkerhet. Dette gjelder særlig i tilfeller der metoden er aktuell for få pasienter og når det ikke finnes en etablert standardbehandling. Dette fordi dokumentasjon da kan være mer utfordrende å fremskaffe samtidig som behovet for nye metoder er stort hos pasientene.

I enkelte tilfeller opplever Janssen at metodevurderingsrapporten som svarer ut bestillingen i stor grad er en oppsummering av EPAR rapporten. Dersom det vurderes at EPAR rapporten vil være et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag, bør bestillingen spesifisere at leverandør kun trenger komplementere EPAR rapporten med relevant RWE, komparator og andre forhold rundt norsk klinisk praksis (kapittel 1) samt relevante kostnadsoppstillinger (kapittel 12) for å unngå unødvendig arbeid og forsinkelser ved innsendelse av dokumentasjon. ³

Janssen er kjent med at både SLV og en arbeidsgruppe i Nye metoder jobber med effektivisering av saksbehandlingen ⁴. Vi ønsker å bidra så godt vi kan til både rask saksbehandling og til et godt utarbeidet beslutningsgrunnlag. For den aktuelle metoden talquetamab har Janssen tilgjengelig data og analyser for å evaluere relativ effekt - med individdata for både intervensjon og komparator. Talquetamab er ikke vurdert faglig likeverdig med andre behandlinger, og det finnes ikke behandlinger med lik virkemekanisme per i dag. Vi mener at tilgjengelig data og indirekte justerte analyser vil kunne bidra til å belyse relativ effekt og kostnadseffektivitet av talquetamab, og understøtte verdien av behandlingen for en tungt forbehandlet pasientpopulasjon. Ettersom relativ effekt og kostnadseffektivitet er av avgjørende betydning for beslutningstakerne mener vi dette bør inkluderes i metodevurderingen av talquetamab.

Kilder:

1. Statens Legemiddelverk, Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler; <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Dokumentasjon%20til%20metodevurdering/Retningslinjer%2018.10.2021.pdf>;

NICE DSY Technical Support Document 17 : The use of observational data to inform estimates of treatment effectiveness in technology appraisal: methos for comparative individual patient data. https://www.sheffield.ac.uk/nice-dsu/tsds/full-list 2. Jf. ID2021_143; ID2021_107; ID2022_113 3. Jf. Mal for innsending av dokumentasjon for hurtig metodevurdering av legemidler, kapittel 1, 12 & 13. 4. https://legemiddelverket.no/nyheter/vil-forbedre-arbeidsprosessene-knyttet-til-metodevurderinger
--

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? (PICO)

-

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

-

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

Q3/Q4 2023

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 har søkt om markedsføringstillatelse for talquetamab.