Forslag om nasjonal metodevurdering

**Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!**

* Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
**Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):** [x]
* Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle
 interessekonflikter» (kryss av): [x]
* Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
* Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](https://nyemetoder.no/Documents/Om%20systemet/Veiledende%20kriterier%20for%20medisinsk%20utstyr%20i%20Nye%20metoder%20%2829.06.17%29.pdf) (link) (kryss av): [ ]

## Opplysninger om forslagsstiller

|  |  |
| --- | --- |
| Navn/kontaktperson | Haakon Lindekleiv |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Universitetssykehuset i Nord-Norge |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | haakon.lindekleiv@unn.no |
| Dato for innsending av forslag | 3.9.21 (oppdatert pkt. 4 den 09.09.2021) |

**Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2**

**Opplysninger om metoden som foreslås**

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*
\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Olaparib for adjuvant behandling av BRCA1/2-mutert, HER2-negativ brystkreft etter gjennomført lokalbehandling inkludert stråling

1. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Metoden innebærer behandling etter protokoll som i OlympiA-studien\*:

* olaparib tabletter i doseringen 300 mg x 2 gis i ett år etter gjennomført standard behandling
* oppfølging: fysisk undersøkelse hver 4.uke i 24 uker, så hver 3.måned ut år 2, så hver 6.måned til utgangen av år 5, deretter årlig. Årlig mammografi, MR eller begge deler

\*Tutt ANJ, Garber JE et al. Adjuvant olaparib for patients with BRCA1- og BRCA2-mutated breast cancer. *[N Engl J Med 2021; 384 (25): 2394-2405](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34081848/).*

. 2021 Jun 24;384(25):2394-2405

1. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Resultater fra interimsanalyse presentert på ASCO og publisert i NEJM juni 2021 anses av flere fagmiljøer som tilstrekkelig positive til at behandlingen anbefales flere steder:

* Norsk brystkreftgruppe (NBCG) vil omtale behandlingen som den foretrukne behandling (dersom tilgjengelig, foreløpig ikke metodevurdert) i neste Handlingsprogram (pers.medd Egil Støre Blix, UNN, med henvisning til referat fra styringsgruppemøte i NBK 17.juni 2021
* Oppslagsverket UpToDate\* anbefaler olaparib fremfor observasjon til høyrisikopasienter, med BRCA-mutasjoner som definert i OlympiA-studien.

\*Eichler AF, Vora SR. [Practice changing updates](https://www.uptodate.com/contents/practice-changing-updates?search=olaparib&source=search_result&selectedTitle=2~35&usage_type=default&display_rank=1). In UpToDate. Last updated: Aug 27, 2021

1. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.\*

Hovedproblemstilling: BRCA1-/2-mutert brystkreft gir høy risiko for tilbakefall. Det finnes per dd ingen tilbud utover standardbehandling og deretter «vente og se» for pasienter med brystkreft med høy risiko for tilbakefall.

Underproblemstillinger: kostbar off-label behandling som klinikerne ønsker å ta i bruk til en liten gruppe pasienter (str.orden ca 30 per år i Norge) (mulig å si noe om hvem disse (ofte) er? Unge kvinner, småbarnsmødre, kan være i jobb, faktorer av betydning for samfunnsøkonomi mm?)

\*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.

1. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Foreslått metode er et tillegg til etablert behandlingstilbud. OlympiA-studien viste en økning i 3-års sykdomsfri overlevelse fra 77,1 % i placebo-gruppen til 85,9 % i olaparib-gruppen. Studien er en interimsanalyse av en studie der over 1800 pasienter ble randomisert til olaparib eller placebo mellom juni 2014 og mai 2019. På analysetidspunktet (cutoff mars 2020) var det ikke tilstrekkelig mange hendelser (tilbakefall eller død) til å konkludere sikkert med hensyn til totaloverlevelse, men det ble observert færre hendelser i olaparib-gruppen enn i placebogruppen (59 vs 86).

1. Forslaget gjelder: Ja Nei

En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten [x]  [ ]

En ny og innovativ metode [ ]  [ ]

Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode [x]  [ ]

En sammenligning mellom flere metoder [ ]  [ ]

Er metoden tatt i bruk? [ ]  [ ]

 Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis [ ]  [ ]

 Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving [x]  [ ]

Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis [ ]  [x]

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Pasienten behandles hjemme (tabletter)

1. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel [x]

Medisinsk utstyr som er CE-merket\* [ ]

\*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket [ ]

Prosedyre [ ]

Screening [ ]

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud [ ]

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten [ ]

Annet (beskriv) [ ]

1. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? [x]  [ ]
Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? [ ]  [ ]

Eventuelle kommentarer:

Det er LIS-avtale på olaparib (Lynparza). Kostnad per mnd med tabletter i dosering …………… ……………….. 1 års behandling koster …………………... Med den dokumentasjonen som foreligger per i dag er det ikke aktuelt å øke behandlingstiden utover 1 år.

(Felleskatalog-pris for 300 mg x 2 er 55 509 kr/mnd = 666 108 kr/år).

1. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

 [ ]  [x]
Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

1. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei
 [ ]  [x]
Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:
2. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?)

Brystkreft. Pasienter som per i dag ikke har et tilbud utover etablert behandling

1. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt [x]

Sikkerhet/bivirkninger [x]

Kostnader/ressursbruk [x]

Kostnadseffektivitet [x]

Organisatoriske konsekvenser [ ]

Etiske [ ]

Juridiske [ ]

1. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Høy alvorlighetsgrad

Forventet effekt

Forlenget sykdomsfri overlevelse. Potensielt økt totaloverlevelse

Sikkerhet og bivirkninger

Akseptabel profil. Som forventet for medikamentgruppen PARP-hemmere

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca 30 pasienter per år.

Beregningen av antall er gjort av Egil Støre Blix (UNN) i samarbeid med Bjørn Naume (OUS) og Hans Petter Eikesdal (HUS):

**Cancer in Norway**:

3753 pasienter diagnose brystkreft i Norge 2019

Tar bort 1513 pasienter i stadium I (2015-2019) og 144 pasienter med stadium IV

3753 – 1513 – 144 = 2096 pasienter i stadium II og III

**Handlingsprogrammet**: Andel BRCA1-2 mutasjoner 2 - 3% (norske ref av Møller og Vetti).

2% av 2096 pasienter stadium II og III = 42 pasienter

3% av 2096 pasienter stadium II og III = 63 pasienter

Tar bort 15% som er HER2 positive (skal ikke ha olaparib)

85 % av 42 = 36 pasienter

85% av 63 = 54 pasienter

**Hvor stor andel er ikke høyrisk definert etter OlympiA-protokollen?** Det er denne gruppen som har gevinst av olaparib. Vanskelig å vurdere siden det ikke finnes tall. Vårt estimat 50%?

50% av 36 pasienter = 18 pasienter

50% av 63 pasienter = 27 pasienter

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

………………… kr per pasient med 1 års behandling, totalt ……………….. .NOK (30 pasienter/år)

1. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Tutt ANJ, Garber JE et al. Adjuvant olaparib for patients with BRCA1- og BRCA2-mutated breast cancer. *[N Engl J Med 2021; 384 (25): 2394-2405](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34081848/).*

Eichler AF, Vora SR. [Practice changing updates](https://www.uptodate.com/contents/practice-changing-updates?search=olaparib&source=search_result&selectedTitle=2~35&usage_type=default&display_rank=1). In UpToDate. Last updated: Aug 27, 2021

1. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Lynparza tabletter/kapsler, Astra Zeneca (ATC-gruppe L01X K01)

1. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.desember 2014

1. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)
2. Interesser og eventuelle interessekonflikter
Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)