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 | Overlege, PhD, førsteamanuensis Torgrim Tandstad på vegne av NUCG og handlingsprogrammet for behandling av prostatakreft |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Kreftklinikken, St. Olavs hospital, NTNU, Trondheim |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | torgrim.tandstad@stolav.no |
| Dato for innsending av forslag | 29-sept-2021 |

**Opplysninger om metoden som foreslås**

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

Kombinasjon av abiraterone og docetaxel hos pasienter med nydiagnostisert de novo metastatisk cancer prostata

1. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Nye data viser en ekstra gevinst av å kombinere dagens standard behandling docetaxel (kjemoterapi) med abiraterone (hormonbehandling i tablettform) hos pasienter som har nydiagnostisert de novo metastatisk prostatakreft. Abiraterone har vært vurdert tidligere, og det trengs derfor nye beregninger i tidligere metodevurdering ID2017\_054

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

Kombinasjonen av disse velkjente og godt tolererte medikamentene gir en ekstra gevinst i median overlevelse på 12 mnd. Spesielt hos pasienter med høyere metastasevolum er gevinsten i overlevelse enormt stor med en bedret median overlevelse på 1.6 år.

Abiraterone går ut på patent i Q4, 2022, men det er viktig at ny-diagnostiserte pasienter frem til da får mulighet til å motta denne behandling.

Behandlingen er idag vurdert av arbeidsgruppen for handlingsprogrammet for prostatakreft som nå anbefaler denne behandling forutsatt godkjenning i nye metoder.

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.\*

Oppdater metodevurdering ID2017\_054 med samme problemstillinger med oppdaterete overlevelsestall

\*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?)

Dagens standard er docetaxel, evt apalutamid (ID2019\_113). Metoden vil erstatte docetaxel i monoterapi til fordel for kombinasjonen docetaxel/abiraterone. Apalutamid vil fortsatt være alternativ hos pasienter ikke kandidat for kjemoterapi.

1. Forslaget gjelder: Ja Nei

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

En ny og innovativ metode [ ]  [x]

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

En sammenligning mellom flere metoder [x]  [ ]

Er metoden tatt i bruk? [x]  [ ]

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

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

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

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Vanskelig å fylle ut basert på kjent metode, nye data og kombinasjonsbehandling.

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? [x]  [ ]

Eventuelle kommentarer:
2. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

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

Anbefales innført under forutsetning godkjenning fra nye metoder

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?)

Pasienter med ny-diagnostisert metastatisk de novo metastatisk cancer prostata

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

Stor effekt på overlevelse

Forventet effekt

1.6 år hos pasienter med høy volum de novo metastatisk cancer prostata

Sikkerhet og bivirkninger

Kjent medikament. Tidligere vurdert i nye metoder

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

400

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Økte kostnader frem til høsten 2022, når patent på abiraterone går ut

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

ID2017\_054

LBA5\_PR ‘A phase 3 trial with a 2x2 factorial design in men with de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer: overall survival with abiraterone acetate plus prednisone in PEACE-1‘ will be presented by Karim Fizazi during Presidential Symposium 2 on Sunday, 19 September, 15:05 to 16:37 (CEST) on Channel 1. *Annals of Oncology*, Volume 32, 2021 Supplement 5

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

Janssen

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

Har markedføringstillatelse

1. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Kostnadsvurdering må ta hensyn til utløp av patent i sept 2022. Forventes fall i pris på minst 80%

1. 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.)

Ingen