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 | Andreas Diamantopoulos Overlege, Revmatologisk avd, Martina Hansens Hospital |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Martina Hansens Hospital/Norsk Revmatologisk Forening |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | Andreas.diamantopoulos@mhh.no |
| Dato for innsending av forslag | 11.10.2020 |

**Opplysninger om metoden som foreslås**

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

Tocilizumab: Legemiddel til behandling av kjempecellearteritt

1. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Tocilizumab er en IL-6 hemmer som har vist effekt i 2 randomiserte studier [(GiACTA-Stone et al, NEJM 2017), Villiger et al, Lancet 2016] på behandling av en autoimmun inflammatorisk sykdom i store og mellomstore pulsårer (kjempecellearteritt-KCA)

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

Pasienter med KCA har 50 % risiko for tilbakefall innen et år etter diagnose (Stone et al, NEJM 2017). Pasientene som får tilbakefall, tilbys tilleggsbehandling med Methotrexate, men fortsatt i kombinasjon med Prednisolon. Målet er bedring av tilstanden og muliggjøre nedtrapping av Prednisolon til en akseptabel vedlikeholdsdose (< 10mg daglig) eller ideelt seponering. Likevel må det regnes med at 50 % av pasientene som bruker Methotrexate, får et nytt tilbakefall (Mahr et al, Arthritis and Rheum 2007) eller vedvarende sykdomsaktivitet som medfører at disse pasientene bør settes på/ eller bruker vedvarende høyere doser med Prednisolon. I dag er er det mulig med Prednisolon-sparende/ dosereduserende behandling med Tocilizumab. Studier viser at det er mulig å kan redusere Prednisolon-bruk betydelig (< 50%) og bringe disse pasientene i klinisk remisjon, også helt uten bruk av Prednisolon. I GiACTA ble pasienten godt i behandlet ved bru av Tozilizumab i 6 mnd, slik at en foreslår at behandlingsintervallet for Tocilizumab vurderes etter 6 mndr, og ved remisjon kan Tocilizumab- intervallet økes til hver 2. Uke i 3. måned og hver 3. uke de neste 3 mndr. Tocilizumab skal forsøkes seponert etter 1 års behandling forutsatt klinisk remisjon.

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.\*

P: Pasienter med behov for høyere Prednisolon doser enn det som fremkommer av behandlingsplanen/nasjonale prosedyrer og som ikke tolererer eller ikke har tilstrekkelig effekt av Methotrexate

I: Behandling med Tocilizumab 165 mg sc/ uke

C: Prednisolon (1. linjebehandling); Methotrexate (2. linjebehandling)

O: Klinisk remisjon etter 1 års behandling

\*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?)

KCA pasienter behandles med høye doser Prednisolon (>40 mg Prednisolon/ dag) i en startfase, deretter nedtrapping i henhold til nasjonale prosedyrer (https://norskrevmatologi.no/index.php?action=showtopic&topic=85d8ygbv). Ved tilbakefall igangsettes behandling med Methotrexate som tilleggsbehandling og Prednisolon-sparende legemiddel.

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 [x]  [ ]

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

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Tocilizumab brukes som behandling hos KCA pasienter som får tilbakefall under Prednisolon-behandling i EU, nordiske land og USA og anbefales av European League Against Rheumatism (EULAR) i sine retningslinjer (vedlegg 1).

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? (nei) Ja Nei

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

Metoden omtales og anbefales som Prednisolon-sparende behandling i nasjonal veileder/prosedyre for diagnostisering og behandling av KCA utarbeidet av Norsk Revmatologisk Forening (https://norskrevmatologi.no/index.php?action=showtopic&topic=85d8ygbv)

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?)

Revmatologi, pasienter med diagnosen kjempecellearteritt (KCA)

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

Klinisk effekt [x]

Sikkerhet/bivirkninger [x]

Kostnader/ressursbruk [x]

Kostnadseffektivitet [x]

Organisatoriske konsekvenser [ ]

Etiske [x]

Juridiske [ ]

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

KCA pasienter har høy morbiditet pga: 1. Synstap, 2. Omfattende bivirkninger av Prednisolonbehandling (osteoporose med brudd, grå stær, glaukom, diabetes, hudblødninger, infeksjoner, depressive plager, vektøkning, muskelmassetap)3. Utvikling av aneurysmer i aorta.

Forventet effekt

Reduksjon av kumulativ Prednisolondose hos KCA pasienter med dårlig respons på behandling med Prednisolon+ Methotrexate, i studier oppnås halvert kummulativ dose over 12 mnd

Sikkerhet og bivirkninger

Infeksjonsrisiko kan være høyere hos pasienter som behandles med biologiske legemidler og også Prednisolon i vedvarende doser over 10mg daglig. I GiACTA studien ble ingen alvorlige infeksjoner eller andre komplikasjoner observert

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Inntil 100 KCA pasienter/ år (beregningen er basert på insidens 20 pasienter/ år per 100 000 befolkning >50 år for Norge).

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Potensiell reduksjon i forbruk av ressurser til pasient oppfølging, iatrogen skade (brudd, hudsår osv).

Reduserer risiko for alvorlige osteoporotiske brudd med langvarige konsekvenser for pasienten og samfunnet.

Reduserer risiko for synstap.

Øker kostnaden til legemidler .

1. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)
2. Hellmich B, Agueda A, Monti S, Buttgereit F, de Boysson H, Brouwer E, Cassie R, Cid MC, Dasgupta B, Dejaco C, Hatemi G, Hollinger N, Mahr A, Mollan SP, Mukhtyar C, Ponte C, Salvarani C, Sivakumar R, Tian X, Tomasson G, Turesson C, Schmidt W, Villiger PM, Watts R, Young C, Luqmani RA. 2018 Update of the EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis. Ann Rheum Dis. 2020 Jan;79(1):19-30. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215672. Epub 2019 Jul 3. PMID: 31270110.
3. https://norskrevmatologi.no/index.php?action=showtopic&topic=85d8ygbv
4. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Roche

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

(-)

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.)

U.t har ingen økonomiske interesser i saken. U.t. har hatt oppdrag (foredragsholder) fra Roche Norge.