

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*:	ID2018_032
Metodens tittel:	Mogamulizumab (Poteligeo) behandling av voksne med Mucosis Fungoides (MF) eller Sezary Syndrome (SS) som tidligere har fått minst en systemisk behandling.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Alexander Fosså
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo Universitetssykehus, Avdeling for kreftbehandling
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	+47 22 18 72 60/47676881

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Norsk lymfomgruppe har i mange år fulgt metodevurderingen for Mogamulizumab (Moa) nøye. Vi har flere ganger redegjort for vår bekymring for hvordan denne behandlingen, og også den underliggende Maveric studien, er vurdert av Nye metoder. Problemer med å innføre Moga til pasienter med MF/SS understreker vanskelighetene vi ser med nye metoder hos pasienter med denne sjeldne form for lymfom. Vi har dessverre gjort samme erfaring med Brentuximab vedotin, også her ble resultatene av en randomisert studie underkjent av Nye metoder, og ovenfor oss delvis begrunnet med kvaliteten på studien. Heller

ikke en ny variant av topikalt Klormetin (Ledaga®) ble godkjent til tross for at vårt tidligere tilbud om Mustargen penslinger ble lagt ned av yrkeshygieniske grunner. Det siste skjedde uten at pasientgruppen fikk noe alternativt tilbud til en lokalbehandling som faktisk hadde en plass.

Vi mener som før at man kan legge en så stor randomisert studie til funn for å vurdere effekt av behandling. Vorinostat er riktignok ikke standard behandling i Norge i dag, men har vært brukt. Den ble forlatt fordi den ikke var noe særlig bedre enn hva vi ellers har, og kostnadene etter hvert ble altfor høye. Medikamentet er avregistrert. At det har vært brukt som standard i Maveric skyldes at dette var ansett som lovende behandling for 10-15 år siden og at det var en slags standard i flere land. HDAC inhibitorer er fortsatt interessant i CTLC. Man kan ikke forvente at internasjonale studier bruker norske standarder, og uten internasjonalt samarbeid vil man aldri få til en slik studie i sjeldne sykdommer. Her burde Nye metoder utvise mer ydmykhet ovenfor fagets kompleksitet.

Vi forstår nå at man har gjort en forenklet vurdering men at man ikke er kommet frem til noen egnet pris i forhandlinger mellom produsent og Sykehusinnkjøp. Vi håper partene kan komme til enighet og tor at en foreløpig godkjenning med en eller annen form for delt risiko og løpende vurdering kunne bli funnet. Vi ser veldig få godkjenninger som baserer seg på slike modeller og mener fortsatt at dette burde være en god løsning for sjeldne sykdommer med en del usikkerhet i data. Det er likevel viktig å få frem at usikkerheten i Maveric studien i all hovedsak ligger i at MF/SS er sjeldne sykdommer der en ikke kan finne helt homogene grupper som gir grunnlag for «rene» randomiserte studier.

Som før mener vi behandlingen kan være aktuell hos opptil 10 pasienter årlig i Norge. Vi vil kunne bruke denne behandlingen innenfor universitetssykehus med god kunnskap om behandling av MF/SS. Vi trenger mer erfaring før vi eventuelt ser om denne behandlingen kan gis til flere eller deler av behandlingen kan overføres til andre sykehus.

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 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?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Nei
Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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

Beskriv kortfattet: Som før fortalt, ca 10 pasienter med tilbakefall av MF/SS etter minst 1 linje med systemisk behandling, som regel er dette Beksaroten eller Interferon-alfa, eller begge.

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

Beskriv kortfattet: Som før forklart, det er noen kjemoterapeutiske opsjoner med dårlig og kortvarig effekt som brukes. Ingen av disse baserer seg på randomiserte studier. Tilbud om Mustin penslinger er nedlagt uten erstatning. Helkropp elektron bestråling kan brukes, men også dette med varierende og kortvarig effekt

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

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Dette har også norske eksperter redegjort for før.

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

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

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

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: JA

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).

Beskriv kortfattet: Jeg har mottatt honorar for rådgiving fra Kiowa Kirin.

