

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan 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 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

| | |
|---|----------------------|
| 1.Hvilken metode gjelder innspillet? | |
| ID-nummer*: | ID2024_079 |
| Metodens navn: | Sazituzumabgovitekan |

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

| | |
|---|----------------------------------|
| 2. Opplysninger om den som gir innspill | |
| Navn | Erik A. Stene |
| Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma | Gilead Sciences AS |
| Kontaktinformasjon - e-post og telefon | 94797210 – erik.stene@gilead.com |

| |
|---|
| 3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i> |
| Gilead viser til forslag om nasjonal metodevurdering fra Bjørn Naume NBCG/OUS gjeldende Trodelvy for HR+/HER2- metastatisk sykdom. Vi setter stor pris på at de fremste brystkreftonkologene i Norge tar et slikt initiativ. Vi setter også stor pris på at de fremhever viktigheten av EVER-132-002 studien. Vi ønsker å gjøre oppmerksom på at NT-Rådet i Sverige nylig (6. desember) har publisert en såkalt «bør-brukes» anbefaling for Trodelvy for denne indikasjonen: https://samverkanlakemedel.se/download/18.40ecd2301939559520cf3a/1733482673680/Trodelvy%20Br%C3%B6stcancer%20HR-positiv%20HER2-negativ%202024-12-06.pdf . |

Gilead oppfatter NT-Rådets anbefaling som sterk:

- Alvorlighetsgraden for sykdommen er høy.
- Usikkerheten i den vitenskapelige dokumentasjonen er lav (TLV og NT-Rådet baserer vurderingen på både EVER og TROPICS dataene. TLV som utreder sier i rapporten sin at EVER bidrar til lavere beslutningsusikkerhet).
- Trodelvy for HR+/HER2- er kostnadseffektiv.
- ICER er 2,2 mill. SEK ved listepriis. (mens den norske ICER var over 3,4 mill. kr ved listepriis)
- «Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Rekommendationen i det här fallet är att Trodelvy bör användas eftersom sjukdomens svårighetsgrad är mycket hög, det finns få behandlingsalternativ och effekten av Trodelvy bedöms kliniskt relevant.» (sterkeste anbefaling NT-Rådet gir)

Prisnivået i Norge og Sverige er det samme.

Mer detaljert informasjon 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?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag (kryss av hvis ja):

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Sommeren 2023

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Trodelvy er offentlig finansiert for pasienter i 14 land for aktuell indikasjon, herunder Sverige og Finland så langt i Norden.

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

Beskriv kortfattet: Relevant for godkjent indikasjon for HR+/HER2- metastatisk sykdom.

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

Beskriv kortfattet: Kjemoterapi.

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: Bedret overlevelse og livskvalitet.

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: NA

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, godkjent sommeren 2023.

10. Andre kommentarer

NA

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: Gilead markedsfører Trodelvy.