

## 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](mailto: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](http://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):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2021_120 og 2021_131
Metodens tittel:	KEYTRUDA Adjuvant behandling etter kirurgi hos voksne med nyrecellekarsinom. Kombinasjon med kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt som monoterapi som adjuvant behandling etter operasjon hos voksne med lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig trippel-negativ brystkreft med høy risiko for tilbakefall

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Anne Lebesby Høeg
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	MSD Norge AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Anne_lebesbyhoeg@merck.com">Anne_lebesbyhoeg@merck.com</a> / 91392790

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
Indikasjonsutvidelser for tidlig behandling med Keytruda innen trippel negativ brystkreft og nyrekreft. Viser til punkt 10 nedenfor

--

#### 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 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:

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

Keytruda har siden november 2015 hatt 15 godkjenninger i Beslutningsforum

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

Beskriv kortfattet:

Viser til punkt 10 nedenfor

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

Beskriv kortfattet:

Viser til punkt 10 nedenfor

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

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:

Viser til punkt 10 nedenfor

**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.

Adjuvant RCC fikk MT i EU i januar 2022.  
(innsendt HTA i juni 2022)

Neoadjuvant+adjuvant trippel negativ brystkreft fikk MT i EU i mai 2022  
(innsendt HTA i juli 2022)

**10. Andre kommentarer**

Først vil vi berømme arbeidet i Nye metoder med forenklet prosess for PD-1 og PD-L1 hemmere. Vi håper at alle involverte parter og spesielt pasientene vil ha nytte av arbeidet med forenklet vurdering.

I vår dialog med Sykehusinnkjøp, ble vi bedt om å videresende en problemstilling vedrørende noen innsendte saker med Bestillerforum, derfor denne henvendelsen.

Vi har en bekymring vedrørende saksbehandlingen av pågående innsendte metodevurderinger i påvente av arbeidet med forenklet prosess for PD1 / PDL1 – for Keytruda.

Vår bekymring er at innsendte metodevurderinger for Keytruda påføres større forsinkelser på grunn av denne prosessendringen. Sakene er satt på vent uten å bli tildelt saksbehandlere for metodevurdering.

Vi vil nevne to saker innsendt til SLV i juni og juli i 2022 (ID2021\_120 adjuvant nyrekreft og ID2021\_131 neoadjuvant+adjuvant trippel negativ brystkreft). Begge sakene har allerede ventet over 180 dager, uten å ha fått saksbehandlere. Vi ber om mulig at disse sakene kan prioriteres for å hindre en ytterligere forsinkelse. Ved normal saksgang kunne indikasjonene ha vært oppe til Beslutning i disse dager. Begge sakene er nå metodevurdert av NICE og anbefalt for sine respektive indikasjoner, se vedlagte lenker ([NICE adj. nyrekreft](#), [NICE neoadj.+adj. TNBC](#)), samt av NT-rådet i Sverige (nye terapier)\*.

I våre innsendte helseøkonomiske rapporter er ICER hhv. kroner 392 000 og 310 000 ved maksimal AUP ekskl. mva. Det vil derfor etter MSDs syn være svært overraskende om indikasjonene blir vurdert ikke-kostnadseffektive i en eventuell metodevurdering, ikke minst gitt gjeldende rabatt.

Det er et stort udekket medisinsk behov for brystkreft indikasjonen. Dette indikerer at det er svært viktig å starte behandling tidlig for å unngå dannelse av metastatisk sykdom der prognosen er dårlig. Ved spredning til stadium IV er 4-års overlevelse ~10%. Den kliniske studien [KN522](#) har betydningsfulle resultater mtp utvikling av metastaser og lokale tilbakefall samt lovende foreløpige resultater for OS. Indikasjonen ble godkjent i EMA i mai 2022. NBCG har publisert og oppdatert flytskjema, [behandlingsalgoritme i desember 2022\\*](#) i påvente av at metoden blir godkjent også i Norge.

For nyrekreft er Keytruda det første legemidlet med betydningsfulle resultater fra klinisk studie i adjuvant fase. Studien [KN564](#) viste en meningsfylt redusert utvikling av metastaser og lokale tilbakefall med lovende foreløpige resultater også for OS.

Vil også opplyse om at vi har laget en sammenstilling av Keytrudas godkjente indikasjoner og beregnet kost/nytte – som viser klart at Keytruda per nå generelt er høyst kostnadseffektiv. Vi kommer til denne konklusjonen ved å sammenligne kost-nytte gitt rabatt og indikasjonenes alvorlighet. I sum var dagens kostnadseffektivitet (ICER) ved alle tidligere godkjente indikasjoner som har gjennomgått en kostnads-effektivitetsvurdering vesentlig lavere enn vårt anslag for betalingsvillighet på tvers av indikasjoner.

MSD ønsker å inngå i konstruktiv videre dialog med alle berørte parter. Vi vil spesifikt be om deres vurdering om dere kan trekke på erfaringene hos NICE og NT-rådet for disse indikasjonene og om et alternativ kan være å innføre gruppeunntak, dersom ikke ny prosess kan implementeres innen få uker.

Vi er klar over at firma vanligvis ikke skal ta initiativ til forslag om gruppeunntak, men tillater oss å foreslå det nå gitt situasjonen og at 180 dager allerede er passert.

### **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:

Arbeider i MSD som innehar markedsføringstillatelse for Keytruda