

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):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- 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 forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Wolfgang Lilleby
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	OUS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Wll@ous-hf.no
Dato for innsending av forslag	24.01.2022

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Kurativ behandling for pasienter med høyrisiko prostata kreft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Innføring og bruk av abiraterone i kombinasjon med ADT og strålebehandling for høyrisiko prostatapasineter. RCT, Fase 3, i Lancet 2021 Des 23, ClinicalTrials.gov. Førsteforfatter Attard G. et al.

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

Studien viser markert økt overlevelse (OS) og lokal kontroll for denne pasientpopulasjonen i forhold til nåværende standard behandlingsregime.

4. 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.*

Vi har god erfaring med dette medikamentet under andre behandlingsindikasjoner, godt tolerert. Medikamentet vil gå av patent i september 2022. Det foreligger ett generisk legemiddel godkjent fra EU allerede.

*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.

5. 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?)

Forslaget med abiraterone i opptil 2 år vil komme i tillegg til hormonbehandling (ADT i 2-3 år) og strålebehandling. ADT og strålebehandling er standard behandling i dag. Se punkt 2. for metode.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Henvising til «off-label» behandling ved OUS, godkjent av Fagdirektør ved OUS, og gruppesøknad godkjent av fagdirektør ved St Olav 08.11.21.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

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)

8. Finansieringsansvar Ja Nei
- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei
-

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Står oppført i nåværende handlingsprogram for prostata kreft.

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei
-

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

Den nye metoden baserer seg kun på medikamentell behandling, men strålebehandling inngår som ledd i behandlingen av denne pasientgruppen.

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Prostatakreft, i dette tilfellet prostatakreft med høyrisiko (2 av 3 risikofaktorer er T3, Gleason er lik eller større enn 8 og PSA >40) eller N1 situasjon.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske

Juridiske



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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Stor risiko for spredning og dødelighet etter dagens retningslinjer.

Forventet effekt

Metastasefri overlevelse nådde ikke median nivå i forhold til kontrollgruppe i aktuell studie, se punkt 3. 6 års metastasefri overlevelse var 82% mot 69% i kontroll arm. Total overlevelse: mediant nivå ikke oppnådd i aktuell studie.

Sikkerhet og bivirkninger

Godt kjent medikament, brukt i mange år. Godt tolerert.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Rundt 300 pasienter i året i Norge med minst to risikofaktorer i høyrisikogruppen, se punkt 11. I tillegg på N1 situasjon med opptil 200 pasienter i året. LIS pris er [redacted] kroner pr i dag. Men medikamentet går av patent i september, som vil gi en vesentlig kostnadsreduksjon.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Krever ikke ekstra ressursbruk i helsetjenesten da de allerede inngår i kontrollopplegg.

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

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02437-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02437-5/fulltext).

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

Legemiddelfirmaet kommer ikke til å søke om godkjenning på denne indikasjonen av abiraterone fordi det snart går av patent.

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

Ikke relevant

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

Den aktuelle studien viser en markant bedring av metastasefri overlevelse og samlet overlevelse for denne pasientgruppen. Derfor viktig å få godkjent denne behandlingsindikasjonen så raskt som mulig. Allerede i dag er det ulik håndtering av denne pasientgruppen i Norge.

18. 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 interessekonflikter.