

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*:	LM031_2021
Metodens tittel:	Abrocitinib – Atopisk eksem

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Signe Marie Brandal
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Pfizer
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Signemarie.brandal@pfizer.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Pfizer har gitt innspill til metodevarsel om abrocitinib, en ny JAK hemmer med indikasjon: «Abrocitinib (Cibinqo) til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos barn og voksne over 12 år aktuelle for systemisk behandling». AD feltet har ikke hatt mange produkter tilgjengelig men i 2019 ble dupilumab godkjent til bruk for alvorlige pasienter. I utarbeidelsen til metodevarselet ble det laget nasjonale retningslinjer for evaluering av AD pasienter, som derfor er tilpasset evalueringen av dupilumab. Desember 2020 ble et nytt legemiddel godkjent til bruk for AD pasienter, men bare for alvorlige tilfeller. I januar 2021 ble det bestemt et forløp til et nytt produkt for AD pasienter. Metodevarselet for tralokinumab ble sendt fra SLV med forslag til en forenklet analyse for hele indikasjonen, moderat til alvorlig (Ref.). Dette forløpet ble bestemt i Bestillerforum uten andre innspill (Ref. Sak 014-21). Slik kan leverandør i dag sende inn en forenklet analyse på hele indikasjonen, og sikre en raskere pasienttilgang.</p>

Tilgjengelige behandlingsalternativ har økt den senere tid, og i tillegg er retningslinjene som en gang ble utviklet med tanke på evalueringen for dupilumab ikke godt egnet til bruk for evaluering av andre nyere metoder; noe som også er anerkjent av de som utviklet de faglige rådene. Vi forstår at det jobbes med å utvikle nye retningslinjer. Ettersom det også kommer flere behandlingsalternativer i dette markedet, som alle skal inn i anbud, mener vi det er hensiktsmessig å gjennomføre forenklet analyse på disse produktene.

I metodevarselet fra SLV for abrocitinib har det blir krysset av for både en forenkling og for en kostnadseffektivitetsanalyse, noe vi ikke forstår ettersom det for siste produkt for AD ble bedt om å levere inn en forenklet analyse på hele indikasjonen, som referert til over. Abrocitinib har tilsvarende indikasjon og pasientindikasjon som tralokinumab. Vi forstår derfor ikke hvorfor det er gjort en forskjellsbehandling her og mener at en bør tilstrebe å behandle produktene enhetlig. Vårt innspill er at det vurderes et forenklet forløp for abrocitinib, likt som for tralokinumab, på hele indikasjonen.

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: Behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos pasienter ≥ 12 år som er aktuelle for systemisk behandling. For mer informasjon se vårt innspill til metodevarselet til SLV.

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

Beskriv kortfattet:

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:

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: EMA godkjenning forventet November 2021.

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:

Pfizer AS er MT innhaver av abrocitinib.