

**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 (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*:	ID2020_087
Metodens tittel:	Venetoklaks (Venclyxto) - Indikasjon VI: BLOD-, BEINMARGS- OG LYMFEEKREFT - Kombinasjon med hypometylerende agens (HMA) til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi.

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Kirsti Nyhus
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	AbbVie
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	930 97 333 / kirsti.nyhus@abbvie.com

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
Innspill til publisert metodevurdering.  AbbVie har gitt innspill til selve metodevurderingen som Statens Legemiddelverket (SLV) har utarbeidet, dette er gjengitt som et vedlegg til SLV sin metodevurderingsrapport på de tre siste sidene. Etter prisforhandling med Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler, ønsker vi å belyse saken ytterligere før Beslutningsforum tar en beslutning.

Denne saken ble valgt ut som EUnetHTA-sak, med Norge som utrederland, sommeren 2020. Det var da forhåpning om at SLV som utreder, ville medføre en ekstra rask metodevurdering siden SLV startet arbeidet tidligere enn vanlig, og at det ble brukt ekstra ressurser på saken. SLV har normalt en tidsfrist på 180 dager på å ferdigstille en metodevurdering, men det har nå gått over 700 dager siden AbbVie først sendte inn dokumentasjon uten at det er tatt en beslutning om innføring i Norge. De aller fleste europeiske land har innført venetoklaks til behandling av AML. Blant annet i Storbritannia, Sverige, Danmark, Tyskland, Østerrike, Belgia og Finland har pasientene tilgang til AML-behandling med venetoklaks. Dette har de gjort basert på innsendt dokumentasjon hvorav vesentlige deler er presentert i EUnetHTA-rapporten som SLV har utredet, og med mindre tilleggsk dokumentasjon enn det som er oversendt norske myndigheter.

SLV sin metodevurdering skal vurdere legemidlets bruk slik det vil være i norsk klinisk praksis. Selv om Viale-A studien tilsier en gjennomsnittlig daglig dose på 236.5 mg venetoklaks inkludert behandlingsopphold, gjenspeiler ikke dette måten legemiddelet vil bli brukt i norske sykehus. AbbVie har vært i kontakt med syv hematologer rundt om i Norge som antar en gjennomsnittlig daglig dose på 166 mg venetoklaks. Bakgrunnen for denne lavere dosen er blant annet at pasientene ved flere norske sykehus må behandles med sopphekkende midler (CYP 3A hemmere) som medfører lavere behov for venetoklaks for å oppnå ønsket effekt (mengde virkestoff i blodet). Dosen for norsk klinisk praksis er om lag 30% lavere enn dosen fra Viale-A studien, og dette har stor betydning for beregning av kostnadseffektiviteten.

AbbVie er også uenig i SLV sitt valg av ekstrapoleringskurve for hendelsesfri overlevelse (Event-Free Survival, EFS) som matematisk beskriver observerte data i studien og antagelse om fremtidige utfall. Her har SLV lagt vekt på få data mot slutten av oppfølgingstiden, og ikke den første delen som har langt flere datapunkter å sammenligne med, som gjør at SLV sitt grunnscenario passer dårlig med observerte data. Legemiddelverkets begrunnelse i rapporten fremstår etter vår oppfatning som et avvik fra hvordan Legemiddelverket normalt gjør disse vurderingene. AbbVie mener at Beslutningsforum bør vurdere resultatet fra når ekstrapoleringskurven «Generalisert gamma» brukes som en del av underlaget for beslutningen siden den har en bedre passform for Kaplan-Meier-estimatet og har store konsekvenser for resultatet. AbbVie ber Beslutningsforum vurdere deler av resultatet som finnes i scenarioanalysen i tabell 21 i SLV sin metodevurderingsrapport da disse resultatene er inkludert.

Hvis SLV hadde lagt til grunn enten lavere dose eller en annen ekstrapoleringskurve for EFS, ville hver av disse antagelsene medført et kostnadsnivå som vanligvis er akseptabelt for Beslutningsforum. Og ved å kombinere begge disse antagelsene, vil man få et svært kostnadseffektivt resultat. Vi mener begge disse antagelsene er mer rimelige enn Legemiddelverkets forutsetninger som fremstår urimelig konservative. Vi oppfordrer leseren til å selv gjøre seg opp en mening.

Venetoklaks er allerede i bruk til behandling av pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Dette er pasienter som i gjennomsnitt bruker høyere dose enn AML pasientene samt at det er langt flere KLL enn AML pasienter. Det er estimert at det vil bli brukt om lag fire ganger så mye venetoklaks til KLL pasienter ifht. AML pasienter. AbbVie har allerede ved innføring av venetoklaks til KLL pasienter gitt en betydelig rabatt på legemidlet. Sykehusinnkjøp har i prisforhandlingsmøtet antydnet et rabattnivå for AML som vi mener er urimelig basert på innspillene over, men som i tillegg er umulig for AbbVie å imøtekomme fordi det betyr at vi som legemiddelselskap skal tape penger for å tilby medisin til en ny pasientgruppe. Et slikt krav vil gjøre tilgjengeliggjøring av medisin for denne pasientgruppen umulig. En alternativ prisavtale vil heller ikke være mulig fordi det er parallellimport av enkelte av pakningstypene av venetoklaks.

AML er en alvorlig sykdom med få behandlingsalternativ, og AbbVie ønsker at også norske AML pasienter skal få tilgang til denne behandlingen. Vi har nå i flere år gjort alt vi har kunnet for å imøtekomme norske myndigheter slik at Beslutningsforum kan innføre behandlingsmetoden med venetoklaks. Tid er kritisk for disse pasientene, og over 700 dager har allerede gått. Vi håper at norske myndigheter velger å gjøre som resten av Europa, og tilgjengeliggjøre denne medisinen også for norske AML pasienter.

**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:

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

Beskriv kortfattet:

**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:

19-05-2021

**10. Andre kommentarer**

Punkt 4-8 er allerede beskrevet i metodevurderingsrapporten fra SLV.

**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:

AbbVie er leverandør av venetoklaks (Venclyxto).