

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*:	ID2020_081, ID2022_134
Metodens tittel:	Upadacitinib (Rinvoq) - Indikasjon III Behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Glenn Haugeberg
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Revm.seksjon, med.avd. SSK
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Glenn.haugeberg@sshf.no / 38 07 31 55

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>LIS anbudssystemet har innen fagfeltet revmatologi vist seg å bidra med å få ned medikament kostnadene for «dyre» medikamenter. På den måten har dette indirekte gjort det mulig at flere pasienter har kunnet bli behandlet. Vår forskergruppe har blant annet vist dette i en nylig publisert artikkel (BMC Health Serv Res. 2022 Jan 10;22(1):48). Anbudet synes derfor å virke etter sin hensikt.</p> <p>Dog mener jeg at anbudet kan forbedres ved å gjøre noen endringer.</p> <p>Dette gjelder spesielt tilgang til JAK hemmere for ax-SpA pasienter. I LIS anbudet for 2023 er Rinvoq på LIS anbudet for RA (sammen med andre JAK hemmere Jyseleca, Xeljanz, Olumiant) og for PSA (sammen med Xeljanz) mens for ax-SpA er medikamentet ikke tilgjengelig selv om Rinvoq har indikasjon ax-spa. Dette fremstår for meg som inkonsistent og ulogisk. For ax-SpA er</p>

det kun Xeljanz som er tilgjengelig. Dette gir begrensninger i behandlingen av ax-spa pasienter som da har tilgjengelig et mindre utvalg av medikamenter sammenlignet med RA og PsA.

Fra min kliniske erfaring og virke så er det derfor ønskelig at andre JAK hemmere med indikasjon for ax-Spa også blir tilgjengelige. Dette synes også å bli viktigere ettersom det blir mer data som kan indikere at det er forskjell i bivirkningsprofilen på forskjellige JAK hemmere og at det ser ut for at JAK-1 hemmere som Jyseleca og Rinvoq muligens har en bedre bivirkningsprofil enn f.eks Xeljanz (JAK-1,3 hemmer).

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: Ja

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Den første indikasjonen ble godkjent i Beslutningsforum 31.08.2020 (ID2019_098)

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Metoden brukes i dag til behandling av flere autoimmune sykdommer som revmatoid artritt (RA) og psoriasisartritt (PsA), samt moderat til alvorlig atopisk dermatitt (AD). Søknad for pasienter med crohns sykdom (CD) ligger inne til beslutning (ID2022_136), og det er søkt om revurdering for pasienter med ulcerøs kolitt (UC)(ID2022_044)

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

Beskriv kortfattet: Behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling

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

Beskriv kortfattet: Sykehusinnkjøp HF har avtaler på legemidler til behandling av AS i legemiddelanbudene 2206a og 2206b TNF BIO. Formålet med behandling av AS er å lindre symptomene og dempe/bremse sykdomsaktiviteten. Medikamentell behandling består av symptomlindrende behandling og sykdomsmodifiserende behandling (DMARDS). For symptomlindrende behandling inngår hovedsakelig smertestillende behandling i form av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og generelle analgetika, samt behandling med kortikosteroider, mens DMARDS kan deles inn i tre grupper der aktuell metode tilhører den målrettede syntetiske (tsDMARDS).

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: I klinisk hverdag har vi ofte møtte at pasienter f.eks responderer forskjellig på de forskjellige TNF hemmerne. Det samme er tilfelle med JAK hemmere. At dette er mulig ved RA og PsA og ikke ved ax-SpA blir derfor ulogisk og unødvendig begrensende.

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: N/A

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, siden 10.12.2020, og selve legemiddelet siden 16.12.2019

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:

Jeg har sittet i advisory board for følgende firma AbbVie, BMS, AMGEN, GSK, Mundifarma, Takeda, Eli Lilly, Pfizer, MSD, Novartis, Roche, Celgene, UCB og Biogen

Jeg har også mottatt forskningsstøtte (unrestricted grant) fra Biogen, Pfizer