

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*:	ID2019_096
Metodens tittel:	Venetoklaks (Venclxyto) - Indikasjon IV Kombinasjon med rituksimab (VR) til behandling av voksne pasienter med KLL som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK eller BCL-2-hemmer.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Geir Stokke
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	AbbVie AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Geir.stokke@abbvie.com 913 44 215

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)

AbbVie er enige i at vurderingen fra Legemiddelverket gjøres forenklet, og er positive til at den er forenklet ytterligere i forhold til innsendt dokumentasjon. Vår oppfatning er at dette er hensiktsmessig gitt at beslutningen blir innføring.

I Legemiddelverkets notat står det:

«Behandlingsprinsippet er kjent fra før og Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for det aktuelle legemiddelet, både til den aktuelle og andre indikasjoner.

Legemiddelverket har også tidligere gjennomført metodevurderinger for andre legemidler til samme indikasjon, og flere av metodene er innført av Beslutningsforum og inkludert i anbud. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22, vurderer Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at utredningen i sak ID2019_096 forenkles ytterligere.»

Behandlingen er anbudsutsatt. Dette betinger likebehandling med de øvrige anbudsproduktene som følge av faglig likeverdighet. AbbVie er anbudsvinner og som det rimeligste alternativet er det naturlig at man ikke begrenser tilgangen unødig og mer enn faglig likeverdige og dyrere alternativer inkludert i det samme anbudet.

En full innføring av den rimeligste behandlingen i anbudet er logisk. Det vil også medføre at tilgangen i Norge blir mer tilsvarende de landene som trekkes frem i notatet, Sverige, Danmark, Skottland og England. AbbVie legger til grunn at dette er intensjonen og vil bli utfallet, på tross av at det ikke kommer helt tydelig frem av notatet.

Vi minner også om at ved bestilling av metodevurdering og påfølgende innføring av akalabrutinib, vurderes akalabrutinib å være likeverdig med venetoklaks.

Bestillerforum for nye metoder støtter Statens legemiddelverks vurdering av at det vil være tilstrekkelig med en metodevurdering i løp A for akalabrutinib (Calquence), gitt vurdering om klinisk sammenlignbarhet med ibrutinib og venetoklaks. For Zanubrutinib ble det ikke engang ansett som nødvendig med en forenklet metodevurdering og et prisnotat alene var tilstrekkelig. I «Åpen anbudskonkurranse LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer for 2022» er det oppgitt at akalabrutinib, ibrutinib, zanubrutinib og venetoklaks + rituksimab er vurdert som tilstrekkelig likeverdige til å bli sammenliknet med hverandre til behandling av KLL. (<https://nyemetoder.no/metoder/akalabrutinib-calquence>)

Likevel har vi en situasjon hvor venetoklaks per i dag har en begrensning etter tidligere behandling med BTK eller BCL-2-hemmer som BTK-hemmerne ikke har. Dette betyr at en BTK-hemmer kan brukes hos pasienter som har feilet på behandling med f.eks. ibrutinib eller venetoklaks, uten at det har vært gjort noen kost-nytte vurdering i denne populasjonen. Venetoklaks er det rimeligste alternativet og likebehandling tilsier at begrensingen fjernes. Det kan ikke stilles vidt forskjellige krav til kost-nytte vurdering for konkurrerende legemidler.

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? (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:

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:

10. Andre kommentarer

Punkt 3 oppsummerer vår forventning til at beslutning av saken vil bli innføring. Dette er naturlig som følge av at behandlingen er det rimeligste alternativet og anbudsvinner, og likebehandling med øvrige behandlinger som er innført og ansett som faglig likeverdige.

Samtlige land Legemiddelverket nevner for å støtte beslutningen har innført behandlingen etter sine vurderinger, det inkluderer Sverige, Danmark, Skottland og England.

Notatet fra Legemiddelverket antyder at det ikke er sendt inn dokumentasjon som kan brukes som beslutningsgrunnlag. Dette er i beste fall upresist. AbbVie har sendt inn dokumentasjon som kunne vært lagt til grunn for vurderingen siden den første MT'en i 2016. Dette inkluderer CUA-modeller, kostnadsminimeringer, indirekte sammenligning og litteraturoppsummering - også av sekvensielle data. Denne dokumentasjonen er ikke vurdert. Den forenklete tilnærmingen er likevel rimelig når innføring er en opplagt beslutning.

AbbVie er anbudsvinner og følgelig det rimeligste alternativet. Innen KLL er behandlingen med venetoklaks tidsbegrenset og rangert som #1 i 2207 Onkologi-anbudet. Venetoklaks har kun 24 måneders behandlingskostnad som i anbudsregningen fordeles på 53,6 måneder. Behandlingen er derfor mer kostnadseffektiv enn andre alternativer som er kontinuerlige behandlinger. Det er naturlig at man ikke begrenser tilgangen til venetoklaks unødig og er mer restriktive enn man er for faglig likeverdige og dyrere alternativer inkludert i det samme anbudet. Det er også verd å merke seg at de faglige likeverdige metodene som har vært igjennom systemet for Nye Metoder etter venetoklaks, ikke har vært utsatt for tilsvarende dokumentasjonskrav eller begrensninger.

AbbVie forutsetter at likeverdig innføring med allerede innførte faglig likeverdige alternativer vil bli utfallet i denne saken. Det innebærer at beslutningen opphever begrensningen fra beslutningen i sak ID2018_017.

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 AS er leverandør av legemiddelet venetoklaks og innsender av metodevurderingen.