

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*:	ID2022_117
Metodens tittel:	Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Søren Toksvig Klitkou
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	MSD (Norge) AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Soren.klitkou@merck.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Søknad om endret vedtak (forenkling) for ID2022_117 Viser til oppdrag om metodevurdering (løp C) hos SLV gitt 26.09.2022 og markedsføringstillatelse i 16.oktober 2023 for adjuvant behandling med pembrolizumab av ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi.</p> <p>I tiden fra dato for bestilt løp i Bestillerforum til MT for indikasjonsutvidelsen 16.oktober 2023 er behandlingslandskapet for adjuvant NSCLC endret.</p>

MSD er av den oppfattelse at endret behandlingslandskap og sannsynligheten for at adjuvant behandling med pembrolizumab oppfyller prioriteringskriteriene taler for endring til forenklet vedtak for ID2022_117 og ber Bestillerforum vurdere dette.

Vi foreslår forenklet prosess med prisnotat fra Sykehusinnkjøp uten behov for dokumentasjon til Statens legemiddelverk. Eventuelt kan for en forenklet metodevurdering innsendelse av dokumentasjonsgrunnlag gjøres i løpet av kort tid.

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?

Keytruda er allerede godkjent for NSCLC basert på fire metodevurderinger med vurdering av kostnadseffektivitet, ID2014_041, ID2016_067, ID2018_043 og ID2018_125.

For ID2023_091 har MSD nylig sendt inn anmodningsskjema, hvor vi ber om forenklet prosess. Dette er en tilgrensende indikasjon for Keytruda i neoadjuvant + adjuvant (perioperativ) behandling av stadium Ila-IIIb AJCC v.8) ikke-småcellet lungekreft, NSCLC.

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

Beskriv kortfattet:

Metoden gjelder adjuvant behandling med pemrolizumab etter kirurgi og platinabasert cellegiftbehandling, for pasienter med ikke-småcellet lungekreft i stadie IB (T ≥4 cm) -IIIA (etter AJCC v.7).

Adjuvant cellegiftbehandling anbefales i dag for pasienter operert for ikke-småcellet lungekreft, med stadium IIA eller høyere hos pasienter under 70 år, samt biologisk yngre pasienter over 70 år, forutsatt et ukomplisert postoperativt forløp og at pasienten fremstår i god form (ECOG0–1). Årsrapporten fra nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft 2022 viser at hhv 63%, 37% og 9% av pasientene i stadium II og høyere i aldersgruppene 0-69 år, 70-74 og 75+ år mottok adjuvant behandling etter operasjon. Dette utgjør 189 pasienter per år. TPS>=50 og TPS<50 utgjør hhv 40% og 60% av disse pasientene.

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

Alternativer til adjuvant behandling med pembrolizumab kan være:
-Adjuvant behandling med kjemoterapi

- Atezolizumab hvis TPS \geq 50 % (ID2021_128, godkjent august 2023)
 -Pasienter egnet for kurativ behandling som får stråling

Andelen pasienter med lungekreft i Norge som mottar kurativ behandling, enten i form av kirurgi, stereotaksi eller en kombinasjon av medikamenter og stråling i kurative (tidlig stadium) er ca. 40 %.

For medikamentell behandling av pasienter med PD-L1 <50%: Adjuvant cellegiftbehandling med 4 platinumholdige kurer.

For medikamentell behandling av pasienter med PD-L1 \geq 50%: Atezolizumab (Tecentriq) som adjuvant behandling. Behandlingstid i 1år.

For pasienter som er medisinsk inoperable i stadium I, og noen i stadium II, kan tilbys stereotaktisk strålebehandling. I tillegg kan pasienter til og med stadium III behandles med kurativ fraksjonert strålebehandling i kombinasjon med kjemoterapi.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

For pasienter og behandlere kan behandling med adjuvant pembrolizumab knyttes til følgende utfall:

Det tar sikte på med adjuvant er at pasientene unngår tilbakefall og/eller at kreften metastaserer. Behandling kan også medføre endret helse relatert livskvalitet.

For pasienter og behandlere kan mulighet for infusjon hver 6. uke være en fordel.

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)

MT for indikasjonsutvidelsen 16. oktober 2023

10. Andre kommentarer

MSD mener at det er høy sannsynlighet for at adjuvant behandling med pembrolizumab etter kjemoterapi for tidlig behandling av lungekreft oppfyller prioriteringskriteriene og ber derfor om en forenklet vurdering av denne saken for å sikre rask legemiddeltilgang for en pasientgruppe med et udekket medisinsk behov. Grunnet allerede godkjent behandling med PD-L1 hemmeren atezolizumab for pasientgruppen TPS \geq 50% ber MSD om at Bestillerforum vurderer om saken kan sendes Sykehusinnkjøp for forberedelse av beslutning.

Når det gjelder sannsynlighet for oppfyllelse av prioriteringskriteriene: Av totalt 13 positive beslutninger basert på kostnad-nytte vurdering, har pembrolizumab tidligere blitt metodevurdert og godkjent for fire indikasjoner ved metastatisk NSCLC. Pembrolizumab er også metodevurdert og godkjent for adjuvant behandling av melanom og perioperativ behandling av trippel negativ brystkreft (TNBK). Behandling i tidlig stadium av kreft resulterer ofte i lavere ICER enn behandling i metastatisk stadium. At man oppnår lavere ICERe i tidlige kreftstadier skyldes også at man ved tidlig behandling kan unngå metastatisk sykdom med konsekvenser for behandling, behandlingsslengde og prognose.

Vi foreslår forenklet prosess med prisnotat fra Sykehusinnkjøp uten behov for dokumentasjon til Statens legemiddelverk. Eventuelt kan for en forenklet metodevurdering innsendelse av dokumentasjonsgrunnlag gjøres i løpet av kort tid. Dersom vedtak om kostnad-nytte analyse fra 26.09.2022 opprettholdes kan MSD levere dokumentasjonsgrunnlag Q1-Q2 2024.

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:

Ansatt i MSD (Norge) AS som markedsfører Keytruda