

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Kristin H. E. Moe

Navn på kontaktperson:

Kristin H. E. Moe

Telefonnummer:

90099191

E-postadresse:

kristin@kmk.no

Sted og dato:

Oslo 2. November 2016.

1. Tittel på bestillingen:

Tranzumabemtasin (Kadcyla) til behandling av HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Det foreligger et nytt behandlingsregime etter 2014 da vurderingen av Kadcyla ble utført.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Perjeta som nytt produkt fra 2015, blir brukt i førstelinjebehandling for denne sykdomsgruppen i dag. I mangel av hensiktsmessig behandling i andrelinje om man tar hensyn til livskvalitet og økt levetid, er det mitt inntrykk og erfaring at behandlingen prolangeres også når effekten avtar.

I andrelinjebehandling brukes også bla repeterende cellegiftbehandling noe som reduserer livskvaliteten betydelig og med det antagelig levetid. Bivirkninger, ytterligere kostnader, palliativ behandling mv er aktuelle elementer. Dette er en liten pasientgruppe med en meget høy alvorlighetsgrad knyttet til diagnosen.

4. Hva gjelder forslaget?

Ja **Nei**

En helt ny metode?

Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?

En sammenligning mellom flere metoder?

Er metoden tatt i bruk?

 Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?

 Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?

Ikke i offentlige sykehus i Norge, kun privat.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr/teknologi

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

Forebygging

Utredning og diagnostikk

Behandling

Rehabilitering

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?)

Dette gjelder andrelinje kreftbehandling for inntil 100 pasienter HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

8. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnadseffektivitet | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Etiske | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

9. **Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger** (i samsvar med pkt. 8):
Kostnadssiden bør korrigeres for ny ordinær klinisk behandling som Perjeta, kostnader til behandling av svært vanlige bivirkninger knyttet til bruk av Perjeta (erfaringsrelatert behandling), sykehuskostnader som pasientkoordinering, konsultasjoner, infusjonskostnader, mv.

10. **Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:**

Ref begrunnelse ovenfor.

-Perjeta er kommet som førstelinje behandling etter at vurderingen av Kadcykla ble avsluttet i 2014

-Av mangel på tilsvarende andrelinjebehandling forlenges behandling med Parjeta med påfølgende bivirkninger og økte kostnader.

- I dette ligger også at utskiftingskostnaden bør inkludere kostnaden for Parjetabehandling og behandling av adekvate bivirkninger.

-Pasientgruppen består av ca 100 personer i høyeste risiko- og alvorlighetskategori

- Alternativ behandling foruten prolongering av Perjeta samt bivirkningsbehandling; er antagelig nye cellegiftsbehandlinger mv som reduserer "god levetid/livskvalitet" betydelig

-Forlenget levetid vil forutsetningsvis måtte korrigeres for bruk av Perjeta, dvs økes

-Kreftpasientenes prognoser for å bidra samfunnsnyttig bør være større i dette helhetlige perspektivet

11. **Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Ja. Ligger helt i øvre sjikt.

Forventet effekt

Ja

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Ja. Ref alt. cellegift fysisk sterkt belastende behandling på allerede svake/ behandlingsslitne pasienter med høy dødlighetsrisiko mv.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Inntil 100.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Kostnaden til Kadcykla-behandling bør sees i forhold til det oppdaterte behandlingsregime for pasientgruppen; både mht legemiddelkostnader, behandlingkostnader hos fastlege, onkolog, infusjonsavdeling, behandlingstid, antall enheter som er involvert i alternativt behandlingsregime mv. Ikke adekvat behandling øker i tillegg behov for kirurgiske inngrep og kostnader i denne forbindelse.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Kostnadsberegningene bør i større grad inkludere reell kostnadsrisiko ved fravær av eller ved alternativ behandling med dårligere klinisk resultat.

- 12. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).** (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

"Klikk her og skriv"

- 13. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

"Klikk her og skriv"

- 14. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

"Klikk her og skriv"

- 15. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

"Klikk her og skriv"