

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- 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):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

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

Hudlege Tor Langeland, avtalespesialist i hud- og veneriske sykdommer.

Navn på kontaktperson:

Tor Langeland

Telefonnummer:

95243125

E-postadresse:

langeland.tor@gmail.com

Dato og sted:

Oslo, 20. juni 2019

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Dupilumab til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne >18 år (forslag 4 – ny alvorlighetsavgrensing i hht. NFDV anbefaling)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Dupixent er første målrettede, biologiske behandling mot alvorlig atopisk eksem – en svært alvorlig hudsykdom med store konsekvenser for pasienters livskvalitet og fysiske/mentale helse. Metoden er tidligere avvist pga. for dårlig kostnadseffektivitet. Det foreligger nå nye, strenge og detaljerte anbefalinger fra NFDV (hudlegeforeningen). Dette vil innsnevre pasientpopulasjonen. Legges denne pasientpopulasjonen til grunn for analysene, vil dette opplagt bedre kostnadseffektiviteten. Medikamentet er for øvrig funnet kostnadseffektivt i alle våre naboland.

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?)

Det er et stort udekket behov for effektiv behandling av pasienter som har alvorlig grad av atopisk dermatitt og som ikke har tilstrekkelig effekt av hverken topikale eller systemiske behandlinger. Eneste godkjente systemiske behandling for denne gruppen er ciklosporin (SandImmun) som bare bør brukes i inntil ett år pga nefrotoksisk effekt.

4. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

-

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket:

-

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

Metoden er et biologisk legemiddel fra Sanofi, EMA-godkjent i 2017.

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Metoden er relevant for hudspesialister ved avdeling på sykehus og privatpraktiserende hudleger med offentlig driftstilskudd.

- ## 7. Finansieringsansvar
- | | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Dupixent forventes brukt via H-reseptsystemet.

- ## 8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?
- | | Ja | Nei |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Norsk forening for dermatologi og venerologi (NFDV) har nylig (juni 2019) utarbeidet anbefalinger i den hensikt å sikre enhetlig og korrekt bruk av biologisk behandling av AD-pasienter. Disse anbefalingene innebærer en detaljert og vesentlig innsnevring og alvorliggjøring av pasientpopulasjonen sammenlignet med SLV's opprinnelige metodevurdering for Dupixent.

- ## 9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?
- | | Ja | Nei |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

"Klikk her og gi en kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

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

Dupixent forventes å kun forskrives på H-resept av spesialist i dermatologi. Fagmiljøets forslag er at hver enkelt pasient godkjennes av avdelingsledelse ved hudavdeling på universitetssykehus, slik praksis er ved biologisk behandling av pasienter med psoriasis.

11. 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 type="checkbox"/> |
| Etiske | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

Se tidligere forslagsskjema.

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

Atopisk dermatitt er en vanlig sykdom med et bredt spekter i alvorlighetsgrad. De mest alvorlig rammede pasientene har et livslangt forløp med utbredt utslett, i noen tilfeller helt generalisert. I tillegg har de kløe, som er kardinalsymptomet ved atopisk dermatitt, som kan være invalidiserende og medfører dårlig søvn. Behandlingen av pasienter i denne kategorien er utfordrende fordi lokalbehandling og lysbehandling ikke er tilstrekkelig, kombinert med at de tilgjengelige midler til systemisk behandling er begrenset. Det er bare cyclosporin som har indikasjon atopisk dermatitt. Dette kan være effektivt, men er nefrotoksisk og anbefales ikke brukt i mer enn ett år. Pga manglende alternativer er det mange pasienter i denne pasientgruppen som er behandlet utover den anbefalte perioden. Dupilumab representerer et etterlengtet gjennombrudd i behandlingen av atopisk dermatitt. Dette er nå tatt i bruk i alle våre naboland. Det er vanskelig å forstå at norske pasienter med alvorlig atopisk dermatitt ikke skal få mulighet til å dra nytte av et så viktig gjennombrudd i behandlingen av denne vanskelig sykdommen.

14. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dupixent har medisinsk godkjenning for «moderat til alvorlig» AD, men Bestillerforum har bedt om metodevurdering avgrenset til alvorlig sykdomsgrad. NFDV-anbefaling avgrenser bruken av Dupixent til pasienter med kombinasjon av EASI \geq 21 og POEM \geq 17 og DLQI \geq 11, samt tidligere gjennomgått systemisk behandling. Hver for seg er alle 3 scoringskrav alvorlige, og i kombinasjon med «og» mellom hver, kan det anses som en sikker avgrensning til pasienter med en reell alvorlig total sykdomsbelastning. Se vedlagt kopi av NFDV-anbefaling for ytterligere detaljer.

Forventet effekt

NFDV-anbefaling foreslår EASI50-respons (minst 50% forbedring i EASI score) som definisjon på hvorvidt pasienter skal anses å ha tilstrekkelig respons til å fortsette på behandling. Cirka 80% av pasientene kan forventes å oppnå dette, basert på resultater fra kliniske studier. Studiene viser også vesentlig forbedring i POEM (inkl. bl.a. søvn og kløe) og DLQI (livskvalitet), samt scoringer for bl.a. angst og depresjon (HADS).

Sikkerhet

I studiene er det noe økt forekomst av konjunktivitt.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca. 1000

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Denne behandlingen vil kun gis til de mest alvorlige pasientene, i hht. ny NFDV-anbefaling.

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

NFDV har nylig utarbeidet anbefalinger for å sikre korrekt bruk til det man mener er den alvorlige delen av denne pasientgruppen. [Link](#). Denne ligger foreløpig bak helsepersonellmur, derfor også vedlagt som pdf.

<https://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-forening-for-dermatologi-og-venerologi/Nyheter/2019/Anbefalinger-om-bruk-av-biologiske-legemidler-ved-atopisk-dermatitt/>

15. 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.)

NFDV-anbefaling. Se forøvrig tidligere metodevurdering og forslag til revurdering.

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent>

<https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-revurdering>

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Sanofi

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

Dupixent ble godkjent av EMA september 2017, og SLV oktober samme år.

18. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Dupixent er en svært etterlengtet innovasjon til en liten gruppe meget alvorlige hudpasienter med stor sykdomsbyrde og få reelle behandlingsalternativ.

Relevante sammenligningsland har for lenge siden tatt i bruk Dupixent: Sverige, Danmark, Finland, Island, Tyskland, Nederland, England, Skottland, Frankrike, Estland, Tyrkia, m.fl.

Grunnen til at dette bør vurderes igjen, er at NFDV har utarbeidet retningslinjer for hvilke pasienter som bør få denne behandlingen. Anbefalingene er strenge og innebærer av bare pasienter med alvorlig atopisk dermatitt vil være aktuelle for behandlingen. Retningslinjene krever også godkjenning fra Universitetsklinikk før oppstart.

Dette bør ha en vesentlig betydning både for kostnadseffektiviteten og ikke minst den potensielle budsjettkonsekvensen av Dupixent.

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Har fungert som klinisk ekspert for en rekke legemiddelfirma, inkludert Sanofi.