

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 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema 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.

Kontaktinformasjon:

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

Eli Lilly Norge AS

Navn på kontaktperson:

Lidziya Vanahel Ulvenes

Telefonnummer:

48042399

E-postadresse:

lulvenes@lilly.com

Dato og sted:

13.10.17 Oslo

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Kostnadseffektivitetsvurdering av Ramucirumab sammenlignet med Docetaxel.
Tilleggsanalyse til ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza) for behandling av avansert magesekk eller adenokarsinom i overgang mellom magesekk og spiserør.

NYE METODER

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza) som 2. linje behandling for voksne pasienter med avansert ventrikkelkreft eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang.

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?)

I henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer, anbefales følgende alternativer i 2.linjebehandling av avansert ventrikkelkreft: docetaxel, irinotecan eller FLIRI (Se utfyllende informasjon i ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza) som 2. linje behandling for voksne pasienter med avansert magekreft eller adenokarsinom i overgang mellom magesekk og spiserør).

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ramucirumab (Cyramza) har blitt vurdert av Legemiddelverket med paclitaxel som sammenligningsalternativ (komparator), og rapporten er sendt til Bestillerforum. Basert på gjeldende nasjonale retningslinjer og tilbakemeldinger fra det kliniske miljø er Eli Lilly ikke enig med Legemiddelverkets valg av aktiv sammenligningsalternativ (komapator), og ber om en ny kostandseffektivitetsvurdering av Ramucirumab sammenlignet med docetaxel. Docetaxel, i motsetning til paclitaxel, er anbefalt som et behandlingsalternativ i nasjonale retningslinjer, og er således i tråd med Legemiddelverkets retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser kapittel 2.5 om valg av sammenligningsalternativ (komparator).

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input checked="" type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>
Screening	<input type="checkbox"/>
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	<input type="checkbox"/>
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	<input type="checkbox"/>
Annet (beskriv)	<input type="checkbox"/>

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

NYE METODER

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"

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

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

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

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Kostnadseffektivitetsvurdering av Ramucirumab (Cyramza) sammenlignet med Docetaxel.

NYE METODER

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

Legemiddelverkets rapport om ramucirumab (Cyramza) er blitt sent til Bestillerforum i begynnelsen av Oktober. I Eli Lilly's grunnanalyse av ramucirumab var best supportive care (BSC) valgt som komparator. Relevant helsepersonell opplyser at BSC gis til omlag 50% av dagens pasienter som progredierer etter sin førstelinjebehandling av avansert ventrikkelkreft eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang. Legemiddelverket var uenig i valg av BSC som sammenligningsalternativ (komparator), og vurderte kostnadseffektivitet av Cyramza mot en aktiv komparator - paclitaxel. Legemiddelverket mener at behandling med paklitaksel eller docetaksel er et mer relevant behandlingsalternativ for pasienter som potensielt skal behandles med ramucirumab og paklitaksel, og antar videre i sin rapport at effekten av paklitaksel «sannsynligvis er representativ også for docetaksel (taksaner)». Legemiddelverket erkjenner dog i rapporten at paklitaksel ikke er oppgitt som alternativ i gjeldende nasjonale retningslinjer.

Det fremgår fra Legemiddelverkets retningslinjer kapittel 2.5 om valg av sammenligningsalternativ at aktiv komparator skal være dagens etablerte praksis eller den behandlingen som er mest brukt. Det skal også være en behandling som anbefales i nasjonale retningslinjer.

Basert på gjeldende nasjonale retningslinjer og tilbakemeldinger fra det kliniske miljø er Eli Lilly ikke enig med Legemiddelverkets valg av paclitaxel som komparator, og ber om en ny kostnadseffektivitets vurdering av ramucirumab sammenlignet med docetaxel. Docetaxel, i motsetning til paclitaxel, er anbefalt som et behandlingsalternativ i nasjonale retningslinjer, og er således i tråd med Legemiddelverkets retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser kapittel 2.5 om valg av sammenligningsalternativ.

Eli Lilly er derfor villig til å oppdatere den nåværende kostnadseffektivitets modellen med docetaxel som den aktive komparatoren.

For flere detaljer henvises det til Eli Lillys vedlegg til Legemiddelverkets rapport om Cyramza.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

Forventet effekt

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

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

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

NYE METODER

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

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

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

13. 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.)

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

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

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

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

Se ID2015_012 Ramucirumab (Cyramza)

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

Eli Lilly er i gang med å oppdatere kostnadseffektivitets modellen med en ny komparator – Docetaxel.

17. 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.)

Eli Lilly er produsent av Ramucirumab (Cyramza).