

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/producent):

Novartis Norge AS

Navn på kontaktperson:

Petter Foss

Telefonnummer:

47451487

E-postadresse:

petter.foss@novartis.com

Dato og sted:

Oslo, 10 desember 2019

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Kymriah – ny vurdering for behandling av diffust storcellet B-cellelymfom

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Kymriah er en CAR-T behandling som tidligere er vurdert av Beslutningsforum (ID2017_116). Beslutningsforum konkluderte med at Kymriah ikke skulle tas i bruk blant annet på grunn av «...betydelig usikkerhet knyttet til langtidseffekten av behandlingen».

Det har nå kommet oppdaterte studieresultater samt relevante subgruppeanalyser som vil være egnet til å belyse saken på nytt.

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?)

Kymriah vil være aktuell for pasienter som i utgangspunktet ikke er aktuelle for andre behandlinger med kurativ intensjon. Metoden vil komme i tillegg til dagens tilbud og i noen grad erstatte kjemoterapi/stamcelle transplantasjon.

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

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

*Hvis metoden er CE-merket:

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- 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. Finansieringsansvar

Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

"Klikk her og beskriv nærmere om finansieringsansvar"

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja Nei

Omtales som alternativ i kliniske studier: **CAR019**. Oslo Universitetssykehus vil sannsynligvis delta i en fase III studie der autologe genmodifiserte T-celler med uttrykk av chimært anti-CD19 antistoff sammenlignes med HMAS ved tilbakefall av DLBCL.

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

Ja Nei

"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?))

Metoden vil være aktuell for 10-20 pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom i 3. linje. Metoden er tatt i bruk for en annen indikasjon (ALL) og benyttes i Novartis sponsete studier ved Radiumhospitalet.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet

- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

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.

Er Kymriah et kostnadseffektivt alternativ for behandling diffust storcellet B-cellelymfom i tredje linje? Er det noen subgrupper som vil ha større nytte av behandlingen enn andre?

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

CAR-T behandling regnes som et stort gjennombrudd og kan potensielt gi en betydelig og langvarig nytte for pasientene. Beslutningsforum sa i første omgang nei til denne behandlingen. På ASH kongressen i desember 2019 ble det presentert oppdaterte studieresultater, flere interessante subgruppe analyser og en rekke resultater fra «real-world». På bakgrunn av dette mener Novartis at denne saken bør vurderes på nytt. Vi ber derfor om at Bestillerforum anmoder Legemiddelverket om å oppdatere den legemiddeløkonomiske analysen på bakgrunn av nye data samt vurdere om noen subgrupper vil ha en særlig høy nytte av behandlingen og vil være mer kostnadseffektive enn andre.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Diffust storcellet B-cellelymfom i tredjelinje behandling vurderes som alvorlig sykdom der pasientene har en svært dårlig prognose.

Forventet effekt

Kymriah har et betydelig potensial til å forlenge livet til pasienter som får respons av behandlingen.

Sikkerhet

Kymriah har en kjent sikkerhetsprofil der CRS og nevrologiske bivirkninger er de mest vanlige. Kymriah benyttes allerede i klinisk praksis til ALL og Novartis sponser et omfattende studieprogram ved OUS.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Metoden vil være aktuell for 10-20 pasienter per år med diffust storcellet B-cellelymfom i 3. linje.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Økt ressursbruk vil i hovedsak være relatert til kostnaden for Kymriah.

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

Det vil være aktuelt å oppdatere nasjonale faglige retningslinjer dersom Kymriah tas i bruk: Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer.

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.)

For en gjennomgang av metodens effekt og sikkerhet vises det til metodevurderingen utført av Legemiddelverket.
[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Tisagenleuucel%20\(Kymriah\)_ID2017_116%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Tisagenleuucel%20(Kymriah)_ID2017_116%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf)

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

Novartis Norge AS

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

MT godkjent i august 2018.

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

"Klikk her og skriv"

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.)

Forslaget sendes på vegne av leverandøren, Novartis Norge AS.