

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):

Gilead Sciences

Navn på kontaktperson:

Erik Stene

Telefonnummer:

94797210

E-postadresse:

erik.stene@gilead.com

Dato og sted:

11.12.2019, Oslo

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Yescarta – oppdatert vurdering i lys av nylig publiserte langtids oppfølgingsdata

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Det vises til tidligere metodevarsel LM 086 2017 (https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2017_105_Axicabtagene%20ciloleu cel.pdf) samt gjennomført metodevurdering av Legemiddelverket datert 18.6.2019 ([https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Axicabtagene%20ciloleu cel%20\(Yescarta\)_ID2017_105%20hurtig%20metodevurdering%20oppdatert.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Axicabtagene%20ciloleu cel%20(Yescarta)_ID2017_105%20hurtig%20metodevurdering%20oppdatert.pdf)), og etterfølgende avslag i Beslutningsforum i september 2019.

Det er nå nylig publisert tre års oppfølgingsdata på ASH 7.-10. desember som viser et betydelig mer positivt overlevelsesforløp etter behandling med Yescarta enn lagt til grunn i metodevurderingen, med betydelig endringspotensiale for ICERs. Vi ber derfor om at Bestillerforum ber om at det utføres en oppdatert analyse ved Legemiddelverket på basis av de nye dataene, også etter innspill til Gilead fra Sykehusinnkjøp.

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?)

Palliativ behandling

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 checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>

NA

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

*Hvis metoden er CE-merket:

NA

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

NA

6. Metodens bruksområde:

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

NA

7. Finansieringsansvar Ja Nei

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

Ja, spesialisthelsetjenesten har finansieringsansvar her ved beslutning om bruk.

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

-

NA

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

-

NA

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

Onkologi, lymfom

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.

Tidligere analyse bør oppdateres med nypubliserte overlevelsesdata, som er mye bedre enn hva Legemiddelverket la til grunn i sin tidligere analyse, som reduserer usikkerheten og forbedrer ICERs betydelig i forhold til våre foreløpige estimater, både med våre forutsetninger og med Legemiddelverkets tidligere forutsetninger.

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

Da begrunnelsen for å avslå Yescarta i Beslutningsforum var usikkerhet i data og kostnadseffektivitet/ICERs høyere enn hva man var villig til å betale for, og de nye dataene både forbedrer kostnadseffektivitet og reduserer usikkerhet, bør analysen oppdateres av Legemiddelverket slik at Yescarta kan vurderes på nytt i Beslutningsforum.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Meget høy, pasientene i siste linje stadium dør i løpet av kort tid.

Forventet effekt

40%-50% av pasientene har forventningsvis kurativ effekt.

Sikkerhet

Godt kjente, alvorlige, men håndterbare bivirkninger

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca 20

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Økt ressursbruk i helsetjenesten, viser til budget impact analysen i Legemiddelverkets STA

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

Ja, ved beslutning om bruk

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.)

Legemiddelverkets STA:

[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Axicabtagene%20ciloleucel%20\(Yescarta\)_1_D2017_105%20hurtig%20metodevurdering%20oppdatert.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Axicabtagene%20ciloleucel%20(Yescarta)_1_D2017_105%20hurtig%20metodevurdering%20oppdatert.pdf)),

Publikasjon nye data: <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2019/12/kite-announces-long-term-data-from-zuma-1-showing-approximately-half-of-refractory-large-b-cell-lymphoma-patients-were-alive-three-years-after-yescart>

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

Gilead/Kite

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

MT/AIP i 2018

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

Nylig publiserte og oppdaterte treårs overlevelsesdata er betydelig bedre enn det som ble lagt til grunn av Legemiddelverket i deres analyse, og både betydelig bedre overlevelsesdata og redusert usikkerhet tilsier at Legemiddelverket bør bes om å lage en oppdatert analyse av kostnadseffektiviteten for Yescarta.

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.)

Forslagsstiller markedsfører og selger Yescarta, og har økonomiske interesser.