

## Innspillskjema forslag/metodevarsler

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill».

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

NB! Leverandører/produsenter bruker spesielle skjemaer for innspill, se [leverandører](#).

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

Hvilken metode	
Metodens ID nummer*:	ID2014_041
Metodens tittel:	Pembrolizumab (Keytruda) Indikasjon I

\*ID2016\_XX

Opplysninger om den som gir innspill	
Fornavn, Etternavn	Brustugun, Odd Terje
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Norsk lungekreftgruppe
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	otr@vestreviken.no 997 23 094

Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?	Ja
Hvis metoden er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: 26.9.16 Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk: Alle sykehus som gir onkologisk behandling av lungekreft	

Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?
I så fall beskriv kortfattet: Ikke relevant

Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?
I så fall beskriv kortfattet: Er allerede innført, men det er ønskelig med presisering/endring av vedtaks-formulering. Etter oppfordring fra Baard-Christian Schem sendes forslaget via dette skjemaet.

**Øvrige kommentarer**

Pkt 1 av 2.

Lungekreft-behandlere i Norge, representert ved Norsk lungekreftgruppe reagerer på den noe absolutte teksten «...kun i 2.linje....» som er Beslutningsforums vedtak ved innføring av pembrolizumab ved ikke-småcellet lungekreft. Denne formuleringen har medført at Helsedirektoratet i sitt publiserte Handlingsprogram for lungekreft understreker at pembrolizumab skal gis etter kun én forutgående behandlingslinje, og ikke til pasienter som av ulike grunner har mottatt mer enn én medikamentell behandlingslinje. Grunnlaget for SLV sin kost-nyttevurdering var Keynote 010 artikkelen hvor 30% av pasientene hadde fått 2 eller flere linjers behandling (altså pembrolizumab-bruk i 3. eller senere linjer). Ifølge SLV var det ikke gjort noen separat analyse av pasienter som hadde fått 2 eller flere linjer før pembrolizumab. Det er derfor ikke klart for oss hva som er rasjonålet for avgrensningen "...kun i 2. linje...". Fagmiljøet oppfatter at formuleringen var ment som en avgrensning mot 1.-linje, og ikke en avgrensning mot 3./4.-linje. Formuleringen som nå står fører til at en betydelig andel pasienter får et sterkt insentiv til å forsøke immunterapi på et tidligere tidspunkt enn det evidens tilsier, kfr. at:

- a. Pasienter med EGFR-mutasjon (ca. 10%) bør tilbys EGFR-rettet terapi før overgang til kjemoterapi, og deretter eventuelt immunterapi (altså i 3. linje).
- b. Pasienter med ALK-translokasjon (ca. 5%) bør tilbys 2 linjer ALK-hemmer før overgang til kjemoterapi, og deretter eventuelt immunterapi (altså i 4. linje)
- c. Øvrige pasienter som har god respons på 1.-linje kjemoterapi og lavt PD-L1-uttrykk bør trolig tilbys kjemoterapi også i 2.-linje før evt. immunterapi i 3. linje.
- d. Pasienter som tidligere har fått flere linjer kjemoterapi og som etter januar 2017 får sitt tilbakefall, vil ikke kunne få immunterapi utfra presiseringen i Handlingsprogrammet om at det ikke gis unntak fra kravet om kun én forutgående linje etter januar 2017.

Vi vil derfor foreslå at teksten i Beslutningsforums vedtak revideres i tråd med formuleringen som er benyttet i SLV's konklusjon, og som også er i overenstemmelse med teksten i Felleskatalogen, og teksten i LIS-anbefalingen som er sendt ut til HF'ene: «Pembrolizumab (Keytruda<sup>®</sup>) innføres ved behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som tidligere er behandlet med minst ett kjemoterapiregime.» Evt med inklusjon av Felleskatalogens presisering «Pasienter med EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor skal også ha fått godkjent behandling for disse mutasjonene før behandling kan starte.»

Pkt 2 av 2.

I en epost fra Bestillerforum til Helsedirektoratet synes det å fremkomme en presisering av at pembrolizumab kun skal benyttes ved allmenntilstandsklasse («ECOG») 0 og 1, og ikke ECOG 2 (altså pasienter som er selvhjulpne og oppegående >50% av våken tid, men ikke istand til å arbeide). Dette er videreført inn i Handlingsprogrammet for lungekreft. Lungekreftmiljøet vil også her mene at denne presiseringen er uheldig. Det er etter hvert god evidens for at sannsynligheten for langvarige responser med god livskvalitet ved immunterapi for lungekreft er lik ved ECOG 2 som ved ECOG 0-1 (se vedlagte referanser). På medisinskfaglig grunnlag bør derfor pasienter i ECOG 2 tilbys immunterapi framfor langt mer toksisk kjemoterapi. I Handlingsprogram for føyflekkreft anbefales immunterapi også ved ECOG 2. Det synes uheldig at det opereres med ulike allmenntilstandsgrenser for samme behandling til to diagnoser,

også mtp at samme leger behandler begge diagnoser. Økonomisk/administrativ avgrensning av bruk av et anbefalt innført medikament bør gjøres basert på objektive, entydige kriterier, og ikke baseres på skjønnsmessige vurderinger gjort av den enkelte lege i møte med enkeltpasienter. En vurdering av allmenntilstand er skjønnsbasert – og skillett mellom ECOG 1 og 2 er vanskelig. Den enkelte kreftspesialist skal alltid vurdere allmenntilstand, og opplagt er det pasienter som av medisinske grunner ikke skal tilbys immunterapi, og dette bør framkomme i Handlingsprogrammet (og var også understreket i vårt forslag til Handlingsprogram-tekst). Men vi mener det er uheldig at det legges ikke-medisinske føringer på at denne vanskelig definerbare undergruppen av lungekreftpasienter ikke skal tilbys immunterapi. Dette vil gi opphav til ulike beslutningsnormer mellom de enkelte kreftenheter, og de enkelte kreftleger. Vi ber derfor Bestillerforum revurdere denne mulige epost-baserte presiseringen overfor Helsedirektoratet.