

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2022_134
Metodens tittel:	Upadacitinib (Rinvoq) - Indikasjon III -Revurdering MUSKEL-SKJELETT-BINDEVEVSSYKDOMMER - Behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling.

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Lillann Wermskog, leder
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Spondyloartrittforbundet Norge
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	lillann@spafo.no , tlf: 917 52 344

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Spondyloartrittforbundet Norge (Spafo Norge) er bekymret for den lange tiden det tar før nye behandlingsmetoder blir vedtatt at kan benyttes i spesialisthelsetjenesten. Det finnes ikke én behandlingsmetode som er effektiv for alle spondyloartrittdiagnosene. Selv de med samme underkategori av diagnose opplever ulik effekt, så behandlingsregimet må være individuelt tilpasset. Det er svært viktig at nye behandlingsmuligheter blir tilgjengelige for de med inflammatoriske sykdommer i ledd og tarm. Over 30 år med biologisk behandling har avdekket at selv om mange pasienter har opplevd god effekt av behandling med TNFalfa-hemmere er det fortsatt 30-40 % som ikke har tilfredsstillende effekt av disse preparatene. Særlig for pasienter med ankyloserende spondylitt har alternativene til TNFalfa-hemmere vært svært begrenset, og en del pasienter har derfor fortsatt behandlingen med suboptimal effekt og nytte av medikamentet. I tillegg er det en del pasienter som ikke kan bruke enkelte av de biologiske

preparatene, da de kan gi bivirkninger som påvirker andre sekundærdiagnoser og følgelidelser. En del opplever også at effekten avtar etter en tid, og de må bytte preparat flere ganger, uten å komme helt i mål med adekvat behandling. De står da uten et tilfredsstillende behandlingsalternativ.

Det er ikke inkludert en ny behandlingsmetode for aksial spondyloartritt i spesialisthelsetjenesten siden 2016, til tross for at det finnes, og i dag benyttes i behandling av beslektede diagnoser innenfor spondyloartritt- og revmatologifeltet. Upadacitinib er et godt eksempel på den urettferdige behandlingen denne pasientgruppen utsettes for. Dette legemiddelet har vært gjennom metodevurdering hos SLV for radiografisk aksial spondyloartritt, men SLV har valgt å ikke be om metodevurdering for ikke-radiografisk aksial spondyloartritt siden det allerede foreligger en positiv vurdering av effekt for radiografisk aksial spondyloartritt. Siden begge indikasjonene er slått sammen i LIS TNF-BIO anbudet, ser SLV ikke behovet for å gjøre ytterligere metodevurdering for denne indikasjonen. Det betyr at det er en underkategori av pasienter som får et dårligere tilbud enn sine medpasienter, kun fordi diagnosen er stadfestet med MR og ikke tradisjonell røntgen.

Dette er en forskjellsbehandling som ikke gir mening, og som straks må opphøre. Spafo Norge mener generelt det er på tide å ta i bruk *helle* verktøykassa i behandlingen av alle pasienter med spondyloartrittdiagnoser. Så lenge det foreligger veldokumenterte studier og Europeisk godkjenning, ser vi ingen grunn til at noen diagnoser skal få tilbud og andre ikke.

Nye behandlingsmetoder må bli mye raskere tilgjengelige for de pasientene som er uten tilfredsstillende behandling. I våre naboland tar det mye kortere tid å få en ny behandlingsmetode godkjent for bruk enn i Norge. Det burde være helt unødvendig. Spafo Norge har forståelse for at prisforhandlinger er viktig, men når det går på bekostning av den hjelpen pasientene har behov for, da har prispokusset gått for langt.

Spondyloartrittpasientene lever med en diagnose som potensielt kan være svært invalidiserende. Tidlig diagnose og effektiv behandling bidrar til å forhindre funksjonsnedsettelse og tidlig uføretrygd. Pasienter som mottar effektiv behandling har færre følgelidelser, unngår å falle ut av arbeidslivet/begynner å arbeide igjen, fortsetter/tar opp studier, skaffer seg familie og rapporterer om økt livskvalitet. Antallet sykedager og belastning av helsevesenet reduseres.

På vegne av styret i Spondyloartrittforbundet Norge,
Lillann Wermskog, leder

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:

Den brukes i dag til behandling av flere inflammatoriske muskel- og skjelettsykdommer i spesialisthelsetjenesten. Det gjelder revmatoid artritt (RA) og spondyloartrittdiagnosen psoriasisartritt (PsA), samt at den er i Beslutningsforum vedtatt innført for bruk i behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem fra 01.02.2023.

Denne JAK-hemmeren er også godkjent for bruk ved enda flere indikasjoner, men da utenom anbudsordningen i spesialisthelsetjenesten, og pasientene må da ta regningen selv. Det gjelder spondyloartrittdiagnosene:

Aksial spondyloartritt: Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt: Behandling av aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne med objektive tegn på inflammasjon, indikert av forhøyet CRP og/eller MR, som har hatt utilstrekkelig respons på NSAID.

Aksial spondyloartritt: Ankyloserende spondylitt (radiografisk aksial spondyloartritt/Bekhterevs sykdom): Behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling.

I tillegg er den godkjent for behandling av den inflammatoriske tarmsykdommen **Ulcerøs kolitt:** Behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt, som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerant overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel. Mange med ulcerøs kolitt opplever også å få plager fra muskel- og skjelettsystem, da kalles diagnosen enteroartritt og er en av diagnosene under spondyloartrittparaplyen. Men behandlingsmetoden er heller ikke her inkludert i anbudsordningen, så denne pasientgruppen forskjellsbehandles også.

Merknad: Upadacitinib har vært gjennom metodevurdering hos SLV for radiografisk aksial spondyloartritt, men SLV har valgt å ikke be om metodevurdering for ikke-radiografisk aksial spondyloartritt siden det allerede foreligger en positiv vurdering av effekt for radiografisk aksial spondyloartritt. Siden begge indikasjonene er slått sammen i LIS TNF-BIO anbudet, ser SLV ikke behovet for å gjøre ytterligere metodevurdering for denne indikasjonen. Det betyr at det er en underkategori av pasienter som får et dårligere tilbud enn sine medpasienter, kun fordi diagnosen er stadfestet med MR og ikke tradisjonell røntgen.

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:

JAK-hemmere representerer en ny type sykdomsmodifiserende legemidler, som så langt vi vet første gang ble godkjent for bruk til andre indikasjoner enn axSpA fra 2017 på norske sykehus.

Hvor er eventuelt metoden i bruk:

Hvor mange med aksial spondyloartritt som eventuelt betaler for behandlingen selv, eller om noen sykehusavdelinger har tilbudet denne utenom anbudsordningen, vet vi ikke.

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet:

Behandling av Aksial spondyloartritt (AS) inkludert ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA) og radiografisk aksial spondyloartritt (axSpA), også kalt Bekhterevs sykdom/ankyloserende spondylitt, hos voksne.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet:

Det benyttes ulike NSAIDs ved oppstart av symptomer, noe som svært ofte gir dårlig effekt – og i tillegg kan gi uønskede bivirkninger.

Det finnes flere varianter av bDAMRDs. Selv om mange pasienter har opplevd OK effekt av behandling med slik behandling er det fortsatt en høy prosentandel som ikke har tilfredsstillende effekt av denne typen preparater. Mange har vært nødt til å bytte flere ganger, enten grunnet reduksjon av effekt over tid, eller pga bivirkninger. Se også mer informasjon under innspill i punkt 3.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Denne behandlingen vil være et nytt tilbud til de som har testet annen konvensjonell behandling uten optimal effekt. Medisinen er mer målrettet og virker på andre måter enn de eksisterende bDMARDs. Positive resultater fra ulike FASIII-studier for de med aksial spondyloartritt og psoriasartritt gir håp om at flere kan få en mer effektiv behandling, unngå funksjonsnedsettelse og bedre livskvalitet. For denne pasientgruppen vil det være viktig å kunne opprettholde et normalt og funksjonsfriskt liv, med studier, arbeid og sosiale aktiviteter på lik linje med resten av normalbefolkningen.

Det er i tillegg en depotmedisin i tablettform, som vil være en stor fordel for de som har problemer med å sette subcutane injeksjoner selv. Det vil også være en stor fordel for de som per i dag har IV-behandling på sykehus i ulike intervaller. Det vil kunne redusere reisetid, sykefravær i forbindelse med behandling og samfunnskostnader.

Se også mer informasjon under innspill i punkt 3

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Spafo Norge har mottatt midler til ulike prosjekter og i forbindelse med annonsering fra leverandøren Abbvie, noe vi også har fått fra en rekke andre leverandørene av legemidler godkjent for pasientgruppen i Norge. Midlene er kun prosjektbasert og tidsbegrenset, og er ikke på noen måte knyttet til bindinger eller forventninger om omtale eller promotering av produkter. Vi har ingen økonomiske interesser knyttet til godkjenning og salg av dette produktet. Vi følger de etiske reglene utarbeidet av legemiddelindustrien og pasientorganisasjonene.