

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_003
Metodens tittel:	Kombinasjonsbehandling med med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Bjørn Magnus Bjørnstad
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Merck
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Bjorn-magnus.bjornstad@merckgroup.com /91557545

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Merck ønsker å kommentere på MSD sitt innspill om løp for kombinasjonen avelumab+aksitinib. MSD mener at «avelumab+aksitinib ikke kan plasseres rett i metodeløp A, men må gjennomgå en reel revurdering basert på en relativ effektvurdering. En evaluering i metodeløp B vil sikre at kliniske data støtter innføringen, ikke at metoden innføres basert på godkjennelse av andre behandlinger».</p> <p>Hvorfor vi mener løp A er passende for kombinasjonen avelumab+aksitinib:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Det er allerede gjort to indirekte sammenlikningsanalyser av relativ effekt for avelumab+aksitinib og pembrolizumab+aksitinib (samme som løp B). Analysen, som er inkludert i metodevurderingen til legemiddelverket fra 2020, viste ingen signifikant

forskjell i PFS og OS for avelumab+aksitinib sammenliknet med pembrolizumab+aksitinib. Se legemiddelverkets hurtige metodevurdering ID2019_065

2. Det er gjort en omfattende vurdering av dokumentasjonen for avelumab+aksitinib på 1L mRCC og legemiddelverket har vurdert at kombinasjonen har en mereffekt for pasientene sammenliknet med tidligere standard behandling
3. Løp A er en pragmatisk løsning uten å belaste legemiddelverket med en ny, omfattende metodevurdering
4. Nye kombinasjoner går i løp A uten en formell relativ effekt vurdering, det gjelder for eksempel nivolumab+kabosantinib og pembrolizumab+lanvatinib

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 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:
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Beslutningsforum har godkjent to indikasjoner for avelumab, i desember 2020 (ID2019_010) samt i august 2021(ID2020_083)
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: MCC og UC

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

Beskriv kortfattet:

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

Beskriv kortfattet:

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:

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: Undertegnede jobber i Merck som har MT på Bavencio.