

## 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](http://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):

Jeg har fylt ut punkt 5 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

<b>1.Hvilken metode</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2019_032
Metodens tittel:	Ocrevus til behandling av MS

\*ID2016\_XX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Fornavn, Etternavn	Elisabeth Gulowsen Celius
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Nevrologisk avdeling, OUS og Universitetet i Oslo
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	uxelgu@ous-hf.no

<b>3. Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?</b>	<b>Ja/Nei</b>
Hvis metoden er i bruk: Nei, ikke tilgjengelig. Noen få har fått behandling i Norge på unntak. Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk:	

<b>3. Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?</b>
I så fall beskriv kortfattet: Se punkt 4 for redegjørelse

<b>4. Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?</b>
I så fall beskriv kortfattet: Ja, til behandling av pasienter med svært aktiv MS.

**4. Øvrige kommentarer**

MS er en kronisk neurologisk sykdom med debut hos unge voksne i aldersgruppen 20-40 år. Forekomsten i Norge er 203/100.000, dvs at ca 12.000 personer lever med sykdommen i dag. Vi har gjennom de siste 22 årene fått flere ulike medikamenter på markedet og har derigjennom fått muligheten til å gi behandling og bremse sykdomsutviklingen hos flertallet av de som nå diagnostiseres. Felles for medikamentene er at de har best effektivitet tidlig i sykdommen / hos yngre pasienter med mindre grad av handicap. Ettersom sykdommen utvikler seg reduseres mulighetene for å påvirke med de behandlingene vi har tilgjengelige i dag.

Medikamentene vi har tilgjengelige har ulike virkningsmekanismer og ulik effekt på sykdommen. I økende grad må man gjøre individuelle vurderinger og velge den behandlingen som er riktig for den aktuelle pasienten – en vurdering basert på sykdomsaktivitet, alder, kjønn, komorbiditet, livssituasjon, jobb og reisevirksomhet, mulig fremtidig ønske om barn etc. Som i alle andre felt blir behandlingen i stadig større grad persontilpasset.

Tilgjengelige, oppdaterte nettverksmetaanalyser viser at det er effektforskjeller mellom de ulike tilgjengelige medikamentene, og det er all grunn til å tro at den pågående metodevurderingen vil komme frem til samme resultat.

Ocrevus har ved to anledninger vært til behandling i Beslutningsforum og ikke blitt innført. Det er rimelig å anta at man ønsker at det behandles med rituximab i stedet – dette fremgår også tydelig av den siste LIS-anbefalingen.

For oss som behandler pasientene er dette svært problematisk. Rituximab har vært benyttet i relativt stor grad i deler av Sverige, men data derfra baserer seg på ulike doseringer og ulike intervaller. Graden av oppfølging er også varierende – og en nettopp publisert validering av det svenske registeret konkluderer med underrapportering av relapse og MR-funn (Alping, P et al, 2019). For sikkerhet registreres i utgangspunktet kun bivirkninger som har direkte betydning for skifte av behandling, andre bivirkninger registreres vanligvis ikke. Det er ikke noen studier som dirkete sammenligner aktuell dosering av Ocrevus med de dosene rituximab som har vært benyttet. Ocrevus er humanisert utgave av Rituximab, Ocrevus er mindre immunogent og har lengre halveringstid. Antagelser om sammenlignbar effekt er grunnlagte for bruk av Rituximab i deler av Sverige og ved enkelte sykehus i Norge, men det finnes foreløpig ingen dokumentasjon. I utlandet forøvrig er bruken av Rituximab meget begrenset, det er kun i spesielle tilfeller man har valgt dette (i tråd med vanlig off-label-bruk).

Vi vet at tidlig, effektiv behandling er viktig for å forebygge varig handicap og til pasienter med svært aktiv sykdom ønsker vi å benytte godt dokumenterte preparater. På grunn av pågående vurdering av mulige bivirkninger knyttet til alemtuzumab er indikasjonen for bruk av dette (mulig midlertidig) innskrenket. De andre aktuelle, godt dokumenterte alternativene til disse pasientene er Ocrevus og Tysabri. Tysabri er kun et alternativ til JC-virus negative pasienter (dvs knapt halvparten av pasientpopulasjonen). Våre kolleger internasjonalt har muligheten til å benytte Ocrevus og gjør dette – men vi kan ikke tilby det til våre pasienter og det er lite tilfredsstillende. Mange pasienter risikerer derfor å få suboptimal behandling.

Det er anført fra HSØ fagdirektør Jan Frich på LIS-møtet i januar at samfunnet pr i dag bruker store summer på MS-behandling. Det stemmer at man bruker store summer, men det dyreste alternativet er fravær av effektiv behandling og utvikling av varig handicap som medfører uførhet. Vår erfaring de senere årene med de nye medikamentene er at betydelig flere pasienter kan fortsette i jobb, velger å få barn – og i det hele tatt kan leve et ganske normalt liv. Det er også svært dyrt for samfunnet med feil behandling /mindre effektiv behandling medførende behandlingsbytter etc. Mhp reduksjon i kostnader til MS-behandling

bør fokus settes inn på rett behandling til rett pasient og til rett tid, reduksjon i feilbehandling **og** avslutning av behandling når det ikke lenger er forventet effekt/ikke behov. En håper Beslutningsforum kan revudere Ocrevus og snarest mulig gi oss muligheten til å behandle enkelte av våre pasienter med dette effektive, godt dokumenterte alternativet.

**5. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine/deres 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: Du/dere har økonomiske interesser i saken. Du har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Beskriv kortfattet: Jeg har mottatt honorar for foredrag og rådgivning fra alle firmaene som har MS-medikamenter på markedet (alt er alltid oppgitt). Avdelingen har mottatt forskningsmidler (unrestricted grants) fra Novartis, Biogen og Genzyme)