

Innspillskjema for legemidler

Opplysninger fra leverandør / produsent

Leverandøren/produsenten 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». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

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](#).

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

Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

Hvilken metode gjelder det: Alectinib (Alecensa) til førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft	
Metodens ID nummer*:	Metodevarsel ID2017_064
Metodens tittel:	Alectinib (Alecensa) til førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft

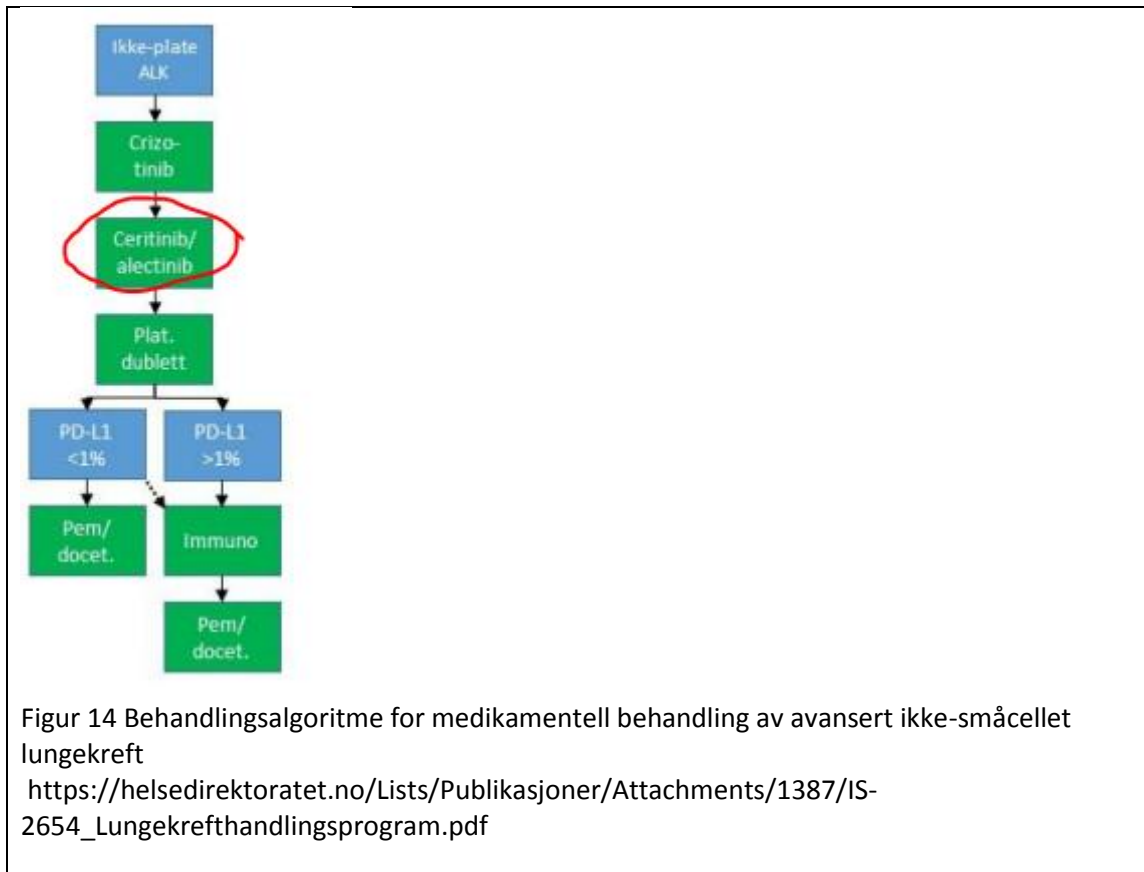
*ID2016_XX

Navn på leverandør / produsent:	Roche Norge
Organisasjonsnummer:	935 925 525
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Alectinib (Alecensa)
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Audun Ohna Epost: Audun.ohna@gmail.com Telefon: 91240729

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja
I så fall: Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 8. mars 2017 Godkjent indikasjon: Monoterapi til behandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) tidligere behandlet med crizotinib.

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Nei
Hvis legemidlet er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk:

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer? Ja
I så fall beskriv:



Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? Nei
 I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?

Til Bestillerforum og Nye metoder,

Sak 99-17 Metodevarsel ID2017_064 Alectinib (Alecensa) til førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft ble drøftet under møtet 21. august. Vi har fått beskjed via SLV at "Fra det foreløpige referatet, fremkommer det at en hurtig metodevurdering skal gjennomføres av Legemiddelverket for Alecensa til førstelinjebehandling ved ALK+ NSCLC . Videre står det at Legemiddelverket skal prioritere metodevurderingen for førstelinjeindikasjonen foran andrelinje. Dette betyr at metodevurderingen for Alecensa andrelinje foreløpig blir satt på vent. "

Vi har bedt SLV om en avklaring om hva som menes med prioritering av 1L og fikk følgende svar: "Vi har ikke fått ytterligere føringer fra Bestillerforum enn at 1L skal prioriteres før 2L. Under arbeidet med Alecensa 1L, vil vi samtidig gjøre en vurdering av relevans/behov for 2L. Når det gjelder saksbehandlingstid på 180 dager for 1L, er dette standard behandlingstid da dette gjelder en ny selvstendig bestilling."

Ergo, konsekvensen av Bestillerforums "prioritere metodevurderingen for

førstelinjeindikasjonen foran andrelinje" er i følge SLV på ingen måte en prioritering av 1L, kun en nedprioritering av 2L. **Er det dette som var formålet med beslutningen?**

I referatet fra Bestillerforums møte 21. august står det at «Statens legemiddelverk kan i første omgang prioritere arbeid med vurderingen av førstelinjeindikasjonen.». **Ved denne beslutningen, har Bestillerforum vært klar over status i saken?**

Vi synes at det er meget beklagelig at metodevurderingen av 2L settes på vent, da metodevurderingen allerede har pågått over lang tid, siden vi sendte inn vår dokumentasjon i januar. Vi har allerede mottatt spørsmål fra SLV som vi har besvart, og senest i juni innen sommeren ble vi bedt om å komplementere med de nye fase 3 (ALUR) data som ble presentert på ASCO 2017. Vi sendte inn de kliniske data før sommeren, og senest som 18. august ble en ny kostnadseffektivitetsanalyse sent til SLV. Med tanke på den tid og ressurser som vi hittil har brukt i denne saken fra vår side på å sette sammen dokumentasjon til metodevurderingen for 2L ser vi på det som meget arrogant å avfeie saken når vi har gjort vår del. I så fall burde dette vært avklart mye tidligere, og vi burde iallefall ikke fått informasjonen om å sende inn de nye fase 3 data før sommeren. Det er ingen ting som hinder SLV om å gjøre en vurdering av 2L data som er levert. Om Bestillerforum og SLV ikke ønsker å vurdere 2L, må i så fall 1L gis prioritet.

Om metodevurderingen av Alecensa for 2L ALK+ NSCLC legges ytterligere på vent, 6 mnd. etter innlevering, er dette helt uakseptabelt for oss og for de som venter på behandling med Alecensa om ikke 1L faktisk prioriteres.

Til informasjon kommer vi til å sende inn dokumentasjon til metodevurdering av 1L Alecensa i oktober.

Vil Bestillerforum og Nye metoder gi ytterligere føringer til SLV om faktisk å prioritere 1L?

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?
 I så fall beskriv kortfattet:

Øvrige kommentarer

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?

Interesser og eventuelle interessekonflikter
-til den leverandør/producent som sender inn dette innspill

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.)

Beskriv kortfattet:

Oslo, 2017-09-04

Med vennlig hilsen

Audun Ohna
Director of Market Access and Pricing
Roche Norway

Mobile: +47 91 24 07 29

E-mail: audun.ohna@roche.com