

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_028
Metodens tittel:	Asciminib - Behandling av Philadelphia kromosom-positiv (PH+) kronisk myeloid leukemi (KML) i kronisk fase.

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Ming Yu
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Novartis Norge
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	ming.yu@novartis.com/40047694

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>For å unngå unødvendig tidsbruk og byråkrati senere i prosessen mellom ulike aktører i Nye metoder, ber vi om at bestillingsordlyden endres i tråd med søkt indikasjon.</p> <p>Søkt indikasjon: Behandling av pasienter med Philadelphia kromosom-positiv (PH+) kronisk myeloid leukemi (KML) i kronisk fase, <i>tidligere behandlet med to eller flere tyrosin kinasehemmere.</i></p> <p>Det er med andre ord en betydelig avgrenset subpopulasjon enn det som antydes i den foreslåtte bestillingsordlyden. Denne subpopulasjonen skiller seg fra den generelle KML-populasjonen mhp. bl.a. pasientkarakteristika, prognose, behandlingstilbud, m.m., noe som vil få betydning for metodevurderingen. Den søkte indikasjonsordlyden er i tråd med den pivotale</p>

fase 3-studien som ligger til grunn for MT-søknaden. I metodevarselet brukes informasjon fra Specialist Pharmacy Service (SPS) som referanse for indikasjonsordlyd. Også hos SPS er indikasjonen spesifisert til behandling av KML i tredjelinje.

Vedrørende metodevarselet pkt. 2 Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag:

Novartis er enig i at majoriteten av KML-pasientene er godt behandlet i dag og gj.snittlig overlevelse etter at diagnosen er stilt, er over 10 år. Men, for den omsøkte pasientpopulasjonen som ikke tolererer eller har manglende effekt av dagens behandling med imatinib og eksisterende TKler (3.linje eller senere), er overlevelse ved 8 år kun 22 %. Kilde: *Bosi GR, Fogliatto LM, Costa TEV et al. Hematol Transfus Cell Ther. 2019;41(3):222-228*
 Asciminib er en first-in-class BCR-ABL1 inhibitor Specifically Targeting the BCR-ABL1 Myristol Pocket [STAMP-inhibitor) og har vist effekt hos denne pasientgruppen.

Pasientgrunnlaget (45-80 pasienter årlig) som oppgis i metodevarselet gjelder nydiagnostiserte KML-pasienter. Som beskrevet over vil asciminib, iht. indikasjonsordlyden, kun brukes til pasienter som er tidligere behandlet med to eller flere TKler med manglende effekt/intoleranse. Antall potensielle pasienter for asciminib vil derfor være betraktelig lavere.

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:
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

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: Ansatt i Novartis, Market Access & External Affairs Manager, Oncology