

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Marianne Klausen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	GlaxoSmithKline AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	marianne.x.klausen@gsk.com
Dato for innsending av forslag	30.09.2022

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Nucala (mepolizumab) - Behandling av alvorlig kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Nucala (mepolizumab) er indisert som tilleggshandling i tillegg til intranasale kortikosterioder til voksne med alvorlig kronisk rhinosinusitt med nasal polypose

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

I dag pågår en hurtig metodevurdering av dupilumab til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper ([ID2019_068](#), [Bestillerforum 17.06.2019](#)). Basert på godkjent indikasjon, diskusjoner med Legemiddelverket samt konkurranseutsetting på området alvorlig astma, mener GSK det er relevant å se behandlingene i sammenheng og ber derfor om at bestillingen ([ID2021_016](#)) for mepolizumab (Nucala) endres til en Løp A med dupilumab som komparator.

Det er tidligere bestilt en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) for mepolizumab (Nucala) til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (ID2021_016).

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Løp A: Oppsummere effekt og sikkerhet, pasientpopulasjon og plassering i behandlingstilbudet for Nucala, ref PICO i ID2019_068

*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.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Dupilumab (Dupixent) er til vurdering i systemet for Nye Metoder og vil være relevant komparator for en vurdering av mepolizumab (Nucala).

Dagens behandlingstilbud: Det er vanlig med langvarig lokalbehandling med glukokortikoider i form av neseppray eventuelt supplert med kortere kurer med systemisk glukokortikoidbehandling dersom lokalbehandling alene ikke er tilstrekkelig. Ved manglende effekt av dette kan kirurgisk behandling være aktuelt.

Vi merker oss også at dupilumab allerede er tatt i bruk i klinisk praksis før metoden har vært oppe til vurdering i Beslutningsforum for denne indikasjonen – til en høyere pris enn mepolizumab som er anbudsvinner.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Det er god kjennskap til metoden ved behandling av alvorlig eosinofil astma

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

- Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei
- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei
-

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Ingen nasjonale retningslinjer p.t.

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei
-

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Behandling vil initieres. forskrives og til dels administreres på øre-nese-hals-avdelinger i helseforetakene, evt ved andre avdelinger ved komorbiditeter (f eks lungeavdeling for pasienter med f eks komorbid astma).

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk

- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Ref ID2019_068

Forventet effekt

Ref ID2019_068

Sikkerhet og bivirkninger

Ref ID2019_068

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ref ID2019_068

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ref ID2019_068

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Registrerings- (Fase III) studie:

Mepolizumab for chronic rhinosinusitis with nasal polyps (SYNAPSE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial: Han JK, et al. Lancet Respir Med. 2021; 9(10): 1141-53.

Andre relevante studier:

Reduced need for surgery in severe nasal polyposis with mepolizumab: Randomized trial: Bachert C, et al. J Allergy Clin Immunol 2017 Oct;140(4):1024-1031.e14.

Mepolizumab, a humanized anti-IL-5 mAb, as a treatment option for severe nasal polyposis: Gevaert P et al: J Allergy Clin Immunol 2011 Nov;128(5):989-95.e1-8. doi: 10.1016/j.jaci.2011.07.056.

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

GlaxoSmithKline AS

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Markedsføringstillatelse for tilleggsbehandling i tillegg til intranasale kortikosterioder til voksne med alvorlig kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP) foreligger (indikasjonen ble inkludert i markedsføringstillatelsen i november 2021).

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers 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: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

GSK er produsent av legemiddelet og har følgelig økonomiske interesser i saken.