

## 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](mailto: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](http://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):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2021_128
Metodens tittel:	Atezolizumab (Tecentriq) - Indikasjon XX Adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Janna Berg
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Lungelege, Sykehuset i Vestfold, Tønsberg
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Jannaberg1@gmail.com">Jannaberg1@gmail.com</a> / 92835703

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Rundt halvparten av pasienter med ikke-småcellet lungekreft i tidlig stadium opplever tilbakefall, metastatisk sykdom og død etter kirurgi. Adjuvant immunterapi med Tecentriq har vist seg å redusere risiko for tilbakefall av sykdom og død ved høyt tumor-PD-L1-uttrykk. På tross av at Roche sendte inn dokumentasjon til metodevurdering for Tecentriq (atezolizumab) til adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft (sak ID2021_128) i mai 2022 har saken ikke blitt påbegynt av Statens Legemiddelverk. Vi mener at dette er meget uheldig sett i lys av sykdommens alvorlighetsgrad. Med dette innspillet ber vi Bestillerforum om å gi Statens Legemiddelverk i oppdrag om umiddelbart å iverksette ytterligere forenkling av denne metodevurderingen (tilsvarende forenkling som i sakene ID2022_045 og ID2022_046).</p>

--

**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.

<p><b>4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?</b></p>
<p>Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ikke på offentlige sykehus                  Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:                  Hvor er eventuelt metoden i bruk: Private klinikker</p>

<p><b>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</b></p>
<p>Beskriv kortfattet:                  Opererte, ikke-småcellet lungekreftpasienter stadium i II-IIIa med PD L1&gt;50</p>

<p><b>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</b></p>
<p>Beskriv kortfattet:                  Adjuvant platinabasert cytostatika (2 stoffer) ble innført på 90-tallet, for stadium IB (tumour ≥4 cm)-IIIa, og gir en forbedring i overall overlevelse på kun 4–5%. Den gis kun til pasienter under 70 år og er forbundet med bivirkninger, til dels alvorlige bivirkninger</p>

<p><b>7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)</b></p>
<p>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:                  Det er ca.36% av pasienter som blir diagnostisert i kurable stadium (I-III) og 20% blir operert i Norge. De andre er for syke for operasjon eller har inoperabelt stadium. Dvs. det er de</p>

friskeste og gjerne yngste pasienter som blir operert siden de tåler operasjonen. Helsevesenet satser mye på disse pasientene i utgangspunktet og tilbyr dem den beste behandlingen.

Allikevel lever kun 36-50% av opererte pasientene i stadium II-III etter 5 år. Det har kommet publikasjoner (Feilip 2021) som viser god effekt av adjuvant immunterapi for disse pasientene. Beste gevinst i sykdom-fri-overlevelse (DFS) ble påvist for de som har PD L1 >50%, HR 0,42.

I Norge får ca. 235 pasienter stadium II-IIIA årlig; herav ca. 30% med PD L1>50%, dvs. rundt 80 pasienter i året.

Mange leveår kan spares ved å gi disse pasientene adjuvant immunterapi. Disse pasientene har mulighet til å komme tilbake i jobb.

Det er kommet mange medisiner for lungekreft i langkomne stadium i det siste, men ingen for de som har fått potensielt kurativ behandling, men som fortsatt har høy risiko for tilbakefall.

**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:

Ja

**10. Andre kommentarer**

Jeg spør om at saksbehandling av dette prioriteres i Nye Metoder

**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:

Ingen