

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*:	ID2018_017
Metodens tittel:	Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandling, der tidligere behandling ikke har vært behandling med signalveishemmere

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Fredrik Holmboe
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	AbbVie AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Fredrik.holmboe@abbvie.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Opphevet begrensning fra ID2018_017 ved en forenklet vurdering i sammenheng med ID2019_100, faglig likeverdighet og anbud (ref. ID2019_096)
Metoden ble evaluert i ID2018_017, men resulterte i en begrensning. Denne er foreslått evaluert i ID2019_096. Nå evalueres metoden i førstelinje (ID2019_100), og metoden er anbudsutsatt.
Beslutning i ID2019_100 vil etter AbbVie sitt syn medføre at det ikke lenger er nødvendig med en metodevurdering i ID2018_017/ID2019_096. Se nærmere begrunnelse i punkt 10 under.

AbbVie foreslår derfor at samtidig med beslutning i ID2019_100 så fjernes begrensningen i ID2018_017.

Det er bestilt en metodevurdering (ID2019_096), og dersom man på tross av våre innspill her og vurderingene i ID2019_100 ikke velger denne tilnærmingen, ønsker vi at ID2019_096 opprettholdes slik at vi snarest mulig etter beslutning i ID2019_100 kan levere inn dokumentasjon for denne bestillingen.

Metoden er faglig likestilt med BTKi i ID2018_017 og i anbudet. Når venetoklaks innføres i førstelinje til del(17p)/TP53 (ID2019_100) er sekvensen Ven → Ibrutinib fullstendig innført. Ettersom produktene er anbudsutsatt og ansett som faglig likeverdige av spesialistgruppen innebærer det at ibrutinib → Ven er den alternative sekvensen i anbudet. Anbudet sørger for at rimeligste sekvens foretrekkes.

Når begge sekvensene er likestilt og skal konkurrere i anbud bør de nødvendigvis også være likeverdige innført. Det innebærer å fjerne begrensningen fra ID2018_017, se nærmere begrunnelse i punkt 10 under.

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: Den ble innført i ID2018_017: Kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandling, der tidligere behandling ikke har vært behandling med signalveishemmere
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: ID2018_07 besluttet 26/8-2019
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har mottatt minst en tidligere behandling

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICQ)

Beskriv kortfattet: Ibrutinib, som er ansett som faglig likeverdig med venetoklaks av spesialistgruppen og anbudsutsatt.

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: Etersom metoden allerede er ansett som faglig likeverdig og anbudsutsatt vil det være viktig for pasientene at ikke betingelser ved innføring i kombinasjon med anbudet medfører ulikt behandlingstilbud avhengig av anbudsresultat. Se punkt 10 under.

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: Metoden har MT

10. Andre kommentarer

Sakene ID2019_096 og ID2019_100 bør kunne besluttes samtidig. Dette skyldes at:

- Ibrutinib og venetoklaks er ansett som faglig likeverdige
- Begge er derfor inkludert i anbudet
- Dette innebærer at man bør kunne legge til grunn at de behandles likt i beslutningene dvs. at sekvensene må likestilles

- Endringen fra ID2018_017 er at når førstelinje venetoklaks nå innføres i del(17p)/TP53 er sekvensen Ven – Ibrutinib fullstendig innført
- Sekvensen Ibrutinib – Ven er ikke innført pga. begrensningen
- Sekvensen Ibrutinib – Ven kunne vært sammenlignet med Ven – Ibrutinib i en metodevurdering, men er unødvendig fordi
 - Sammenligning med ibrutinib ble gjort allerede i ID2018_017
 - Anføringen fra ID2018_017 om at ibrutinib var feil komparator i subgruppen del(17p)/TP53 ettersom ibrutinib var førstelinjebehandling vil ikke lenger være gjeldende
 - De to legemidlene er i anbud slik at den rimeligste sekvensen uansett vil være foretrukket
 - Legemidlene er vurdert som faglig likeverdige og må behandles likt, men begrensningen gjelder kun venetoklaks. Etter vårt syn er ikke dette i henhold til kravene for å kalle to legemidler faglig likeverdige

- I andre tilfeller når legemidler er ansett som faglig likeverdige er man pragmatiske i innføringen når de skal inngå i anbud
- At de to legemidlene i seg selv anses som likeverdige er rimelig
- Å anbudsette dem basert på faglig likeverdighet, men samtidig opprettholde begrensningen fra ID2018_017, innebærer at behandlingen man faktisk tilbyr pasienten IKKE er faglig likeverdig ettersom de vil få et ulikt tilbud avhengig av anbudsvinner, enten:
 - Sekvensen Ven – Ibrutinib
 - Kun Ibrutinib

- Det er ikke likegyldig om pasienten får tilbud om den ene eller andre sekvensen i de to alternativene, for det er avgjørende for pasienten å kunne få tilbud om behandling også etter ibrutinib når sykdommen progredierer

- En vurdering av faglig likeverdighet og anbudsetting betinger etter vårt syn et faglig likeverdig tilbud til pasient uavhengig av anbudsvinner, dvs. enten:
 - Ven – Ibrutinib
 - Ibrutinib – Ven

- Venetoklaks er i vurderingene vist å være et rimeligere alternativ sammenlignet med ibrutinib både i første- og andrelinje
- Begrensningen bør som følge av dette enkelt kunne fjernes samtidig med beslutningen i ID2019_100

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: AbbVie eier og markedsfører behandlingen som skal vurderes.