

## 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 (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*:	ID2020_056
Metodens tittel:	Ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon med nivolumab (Opdivo) og kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Einar Torkilseng
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Bristol-Myers Squibb
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:Einar.torkilseng@bms.com">Einar.torkilseng@bms.com</a> +47 90 87 49 49

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>I metodevarselet 1.6 «Bestillingsanbefaling» er det foreslått forenklet vurdering. Dette er et naturlig utgangspunkt for de delene av indikasjonen som overlapper med eksisterende immunterapi i dagens behandlingspraksis, enten alene eller i kombinasjon med kjemoterapi.</p> <p>Pr i dag har ikke hele den aktuelle målgruppen tilbud om immunterapi i førstelinje. For denne delen av målgruppen vil sammenligning mot kjemoterapi i henhold til direkte evidens fra den kliniske studien og en vurdering av kostnadseffektivitet være relevant. Vi ber derfor om at det tas høyde for dette i bestillingen.</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.

<b>4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?</b>
Ipilimumab og nivolumab i kombinasjon er i bruk innenfor flere indikasjoner, blant annet metastatisk nyrekreft og føflekkreft.

<b>5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)</b>
Behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner.

<b>6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)</b>
Viser til handlingsprogram for lungekreft datert 30 april 2020 figur 22 som viser ulike behandlingsalternativer for ulike deler av populasjonen (avhengig av histologi og PD-L1 ekspresjonsnivå blant annet). I førstelinje er det ikke alle som pr i dag får tilbud om immunterapi.

<b>7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)</b>
Ingen innspill.

<b>8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking</b>
Ikke relevant

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

Ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon med nivolumab (Opdivo) og kjemoterapi er for tiden til vurdering av EMA for aktuell indikasjon.

**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).

Bristol-Myers Squibb markedsfører og selger Opdivo og Yervoy i det norske markedet.