

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*: | ID2021_019 |
| Metodens tittel: | Metodevurdering subkutan natalizumab (Tysabri) |

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

| | |
|--|---|
| 2. Opplysninger om den som gir innspill | |
| Navn | Linn Stockinger |
| Eventuell organisasjon/arbeidsplass | Biogen Norway AS |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon) | linn.stockinger@biogen.com / 950 55 399 |

| |
|--|
| 3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle) |
|--|

Biogen Norway AS er av den oppfatning at Tysabri subkutan (SC) skal sammenlignes med kladribin(Mavenclad) i en forestående metodevurdering. Dette er basert på samtaler med representanter fra Sykehusinnkjøp Divisjon Legemidler med kjennskap til prosessen. Dette til tross for at Tysabri natalizumab og kladribin ikke sammenlignes i det nylig utlyste konkurransegrunnlaget for kommende MS -anbud. Det er derfor viktig at dette avklares på Bestillerforum-møtet 15. februar, slik at Biogen kan utarbeide et presist dokumentasjonsgrunnlag.

Videre vil vi i vår metodevurderingsrapport dokumentere kostnadseffektivitet basert på en modell som i all hovedsak legger til grunn samme modellstruktur, verdier og antagelser som Folkehelseinstituttets fullstendige metodevurderingsrapport fra 2019. Enkelte verdier og antagelser vil behøve oppdatering, men ellers kan det meste gjenbrukes. Av denne grunn

mener vi saksbehandlingstiden bør kunne være betydelig kortere enn de tilmålte 180 dagene Statens Legemiddelverk har til rådighet i metodevurderingsprosessen.
Biogen vil levere et pristilbud til hoved-analysen i dokumentasjonsgrunnlaget, samt et tilbud til det kommende anbudet, slik at subkutan natalizumab (Tysabri) kan benyttes i kommende anbudsperiode ved positiv beslutning i Beslutningsforum.

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: Nei
Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: N/A
Hvor er eventuelt metoden i bruk: N/A

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

Beskriv kortfattet: Pr. november 2020 har Biogen beregnet at 891 pasienter behandles med Tysabri IV i Norge. Biogen regner med at 40 % av alle pasienter som behandles med Tysabri (natalizumab) IV vil stå på Tysabri (natalizumab) SC, ett år etter lansering (ref. Henri Plekenpol, Brand Lead ECP Tysabri).

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

Beskriv kortfattet: Identisk effekt av Tysabri subkutan ift IV er forventet (Ref PK/PD studier). Dvs at Tysabri (natalizumab) subkutan skal brukes for behandling av pasienter med høyaktiv MS

Sikkerhet og bivirkninger: identisk sikkerhetsprofil for Tysabri (natalizumab) SC og IV.

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:

Subkutan administrasjon medfører en betydelig redusert tid til administrasjon vs. intravenøs administrasjon. For noen pasienter vil det være aktuelt å få Tysabri (natalizumab) SC på sitt lokale legekantor istedenfor å måtte reise til nærmeste sykehus med Tysabri-infusjonsavdeling.

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: Forventet MT på subkutan er i april 2021.

10. Andre kommentarer

Vi merker oss at LIS skriver i Metodevarselet at Tysabri har gått av patent. Patentet på Tysabri IV i Europa går av tidlig i 2023.

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: Biogen Norway AS er leverandør av subkutan natalizumab (Tysabri)