

Innspill til Helsedirektoratets høring av «Multippel sklerose, Nasjonal faglig retningslinje»

Legemiddelindustrien (LMI viser til Helsedirektoratets høringsinnspill på revidert Nasjonal faglig retningslinje for multippel sklerose.

LMI har innledningsvis følgende tilbakemeldinger på Helsedirektoratets konkrete spørsmål knyttet til retningslinjen som helhet og på de enkelte anbefalingene. Videre har vi noen utdypende innspill som er beskrevet under.

- Er anbefalingene med forklarende tekst entydig og klar?
 - Overordnet er retningslinjen klar på oppstart og valg av terapigruppe, men det fremkommer ikke tydelig at man skal gå inn i NevroNEL for mer spesifikk beslutningsstøtte i medikamentvalg.
- Er praktisk informasjon dekkende?
 - Tydelig på et overordnet nivå
- Fremgår det tydelig hva anbefalingene er basert på?
 - Alt fremkommer når man klikker seg ned til de ulike underkapitler. Det kunne med fordel vært tydeligere.
- Er 3-6 uker passende tid fra diagnose til oppstart av sykdomsmodulerende legemiddelbehandling?
 - Ja
- Er inndelingen av sykdomsmodulerende legemidler i "høyeffektive" og "andre" nyttig og godt begrunnet?
 - Ja, på et overordnet nivå

Innspill til retningslinjen som helhet

Utkast til retningslinjen gir et godt og oppdatert bilde av viktigheten av god diagnostikk og tidlig oppstart av og valg av legemiddelbehandling. Retningslinjen fokuserer i hovedsak på diagnostikk og legemiddelbehandling, og omhandler i svært liten grad andre aspekter av MS-behandling som rehabilitering, livssituasjon, hvordan forbedre livskvalitet, familieplanlegging etc. Retningslinjene bør i større grad rette fokus på pasientsentrisitet.

LMI mener at beskrivelsen av de ulike legemidlene er ubalansert i forhold til nytte/risikovurderinger generelt, og at dette i større grad må balanseres.

Retningslinjen omtaler ikke behandling gjennom deltagelse i kliniske studier, bruk av og tilrettelegging for persontilpasset medisin eller hvordan fremtidig behandling kan/vil se ut.

Oppbygging og struktur

Retningslinjen er først og fremst en retningslinje for diagnostikk og medikamentell behandling av MS på overordnet nivå. Annen behandling og rehabilitering er kort beskrevet, men i et vesentlig mindre omfang. Retningslinjen reflekterer godt det paradigmeskifte dette terapiområdet har gjennomgått og hvordan dagens praksis i Norge er, og hvor avansert behandling som gis i Norge.

Generelt er retningslinjen tydelig på både tidspunkt for oppstart og at det er høyeffektiv behandling som bør startes. Retningslinjen finnes i en digital versjon og kan lastes ned i sin helhet som en PDF-fil. Dette gjør at retningslinjen lett kan revideres og endres når ny informasjon og nye beslutninger om innføring av legemidler kommer. Den digitale versjonen er enklere å lese, men for å se referanser, må man aktivt enten gå inn i underkapitlene, eller gå til PDF-versjonen. Det kan tidvis både bli litt mange klikk og behov for å gå i underdokumentene når kilder for de ulike påstandene når referanser ikke er direkte markert i teksten i den digitale versjonen. PDF-versjonen er grundigere begrunnet og mer utdypende enn den digitale versjonen. Det bør fremkomme i den digitale versjonen at den er forkortet. Henvisninger til andre oppslagsverk som NevroNEL, der de mer spesifikke legemiddelanbefalingene er beskrevet, er vanskelig å finne.

Viktighet av balansert informasjon om legemidler

Retningslinjen gir en tydelig inndeling av sykdomsmodulerende legemidler i to klasser; høy-effektive og øvrige.

Nytte/risikoforholdet for de ulike substansene er forskjellig beskrevet og ikke gjort på en strukturert måte. Eksempelvis er noen legemidler beskrevet etter effekt, mens for andre er fokus mer på enkelte bivirkninger. Dette kan bidra til at noen legemidler oppfattes å ha en gunstigere bivirkningsprofil og være tryggere valg enn andre. Generelt bør nytte/risiko alltid reflekteres på en mest mulig balansert måte -og omtale de samme punkter for alle legemidler som blir beskrevet. Det bør også skilles mellom et potensielt fremtidig barneønske for kvinner og absolutt kontraindikasjon av samtlige i fertil alder.

Det burde også fremkomme en begrunnelse av grunnlaget for valg av legemidler som blir mer inngående beskrevet og generelt bør referanser være lettere tilgjengelig. En slik behandlingsretningslinje skal gi behandlende lege god beslutningsstøtte også på et individuelt nivå, noe som i mindre grad er belyst.

Nedenfor er noen overordnede punkter som i liten eller ingen grad beskrives;

- Nytte/risiko informasjon med referanser
- Utvalg av legemidler som tas med
- Off-label bruk og ansvarsforhold
- Valg av legemidler ved spesielle forhold som familieplanlegging, graviditet og behandling av komorbiditet med overlappende behandlingsalternativ.
- Valg av legemidler for sårbare undergrupper
- Oppdatert informasjon bruk og valg av legemiddelbehandling sett i lys av data fra covid-19 pandemien.

Retningslinjene bør tydeliggjøre behovet for å tilrettelegge for behandling med sykdomsmodulerende legemidler som er tilpasset brukernes ønsker om å leve et mest mulig normalt liv.

For gruppen «andre sykdomsmodulerende legemidler» som er tilgjengelig i den offentlige tjenesten er disse kun oppramset uten noe nærmere beskrivelse. Disse sykdomsmodulerende legemidlene har forskjellig virkningsmekanisme, administrasjonsmetode og sikkerhetsprofil som gjør at de vil være aktuelle for ulike pasientgrupper.

MS-register og biobank – kapittel 5:

I retningslinjene står det følgende: «behandlende nevrolog skal sikre at alle pasienter med Multipel Sklerose (MS) får informasjon om og forespørres om samtykke til registrering i Norsk MS-register og biobank».

Dette er veldig viktig og bra at dette poengteres. LMI ser helst at retningslinjene går lenger ved å gjøre det obligatorisk at pasientene registreres, men at pasientene får mulighet til å reservere seg. Det bør spesifiseres hvordan etterlevelse av guidelines skal oppnås. Strukturert oppfølging av etterlevelse bør inn i retningslinjene. En kvalitetsindikator bør være at pasienten registreres.

Litteratursøk

Evidensgrunnlaget for retningslinjen er tuftet på et grundig litteratursøk gjort i forbindelse med utarbeidelse av Folkehelseinstituttets fullstendige metodevurdering av MS-behandling fra 2019; Juvet LK, Disease-modifying treatments for relapsing remitting multiple sclerosis, including rituximab: a health technology assessment. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2019.

Litteratursøket fra den fullstendige metodevurderingen er oppdatert ved blant annet å inkludere fire nye legemidler og optimalisere søkestrategien noe. Det oppdaterte litteratursøket er avsluttet 29.juni 2021 – og det forklarer således hvorfor nyere publikasjoner ikke er inkludert. Litteratursøket omfatter 312 artikler, men synes ikke å omfatte annet enn legemiddelbehandling.

Selv med et grundig litteratursøk i bunnen, fremstår det ikke som dette er grunnlaget for anbefalingene. Det kan tidvis synes som dagens praksis først nå forankres med oppdaterte retningslinjer.

Sammenheng mellom MS-retningslinje og oppdatert strategi for persontilpasset medisin

Strategi for persontilpasset medisin er nå under revidering og har nettopp vært på offentlig høring. Et av formålene med den reviderte strategien er å inkludere flere sykdoms- og terapiområder utover kreftbehandling. Multipel sklerose er således et godt eksempel der persontilpasset og presisjonsmedisin er viktig for å kunne tilby optimal behandling for den enkelte pasient. For å kunne tilby optimal behandling for den enkelte pasient er det nødvendig å opprettholde en bred verktøykasse slik at klinikere har et behandlingsutvalg som kan tilpasses den enkelte. Retningslinjen for MS behandling er tydelig på behovet for oppføring av data i behandlingsregister og biobank, men dette bør ytterligere forsterkes med et tydelig behov for registerdata (RWD) og kliniske studier. Den nye MS-retningslinjen bør ha en god kobling mot strategien for persontilpasset medisin.

Mvh,

Legemiddelindustrien (LMI)



Katrine Bryne

Seniorrådgiver