



9. februar 2018

---

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum

---

**Finansieringsansvar er foreslått overført til helseforetakene fra 1. mai: ID\_nr: 2017\_058**  
**«Lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær /Hürthle-celle) thyroideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI).**

**Ny LIS-pris for Lenvatinib – Oppdatering av hurtig metodevurdering for forhåndsgodkjent refusjon:**

Legemiddelverket har ferdigstilt refusjonsrapporten for lenvatinib (Lenvima) til av voksne med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyroideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI) 27. mai 2016.

Legemiddelverket vedtok at lenvatinib (Lenvima) ikke fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon. Dette fordi kravet om kostnadseffektivitet ikke var oppfylt gitt sykdommens alvorlighet.

- Gammel IKER ca: [REDACTED] (sammenlignet med Nexavar)
- Gammel IKER ca: [REDACTED] (sammenlignet med BSC)

Siden finansieringsansvaret for Lenvima er overført til helseforetakene fra 1. mai vil det være Bestillerforum RHF/Beslutningsforum som tar stilling til om lenvatinib (Lenvima) skal innføres.

LIS har nå vært i forhandling med Eisai Ltd. om pris. Resultatet av forhandlingen er en prisrabatt som er av en størrelsesorden som medfører at kravet om kostnadseffektivitet fremdeles ikke er oppfylt, gitt sykdommens alvorlighet, etter Legemiddelverkets vurdering.

Ny pris tilbudt til LIS 29.11.2017 vises under.

Dose	Antall tabletter	Dagens maksimalpris (uten MVA)	Ny pris LIS-AUP (uten MVA)
4 mg	30	16 206,40	NOK [REDACTED]
10 mg	30	16 206,40	NOK [REDACTED]

Legemiddelverket har videre oppdatert analysen med ny pris på Nexavar.

Nexavar inngikk i LIS-ansbudet i høst og gav en prisrabatt på [REDACTED]. Etter oppdatering med nye LIS-priser for Lenvima og komparator (Nexavar), vil den nye IKER være:

- Ny IKER ca: [REDACTED] (sammenlignet med Nexavar)
- Ny IKER ca: [REDACTED] (sammenlignet med BSC)

**Ny alvorlighetsberegning:**

Legemiddelverket har oppdatert alvorlighetsberegningen av Lenvima etter at nye forventede QALYs for gjennomsnittsbefolkningen (QALEA) ble oppdatert i 2017. Nye beregninger av alvorlighetsgrad er vist under:

## Ny beregning av alvorlighetsgrad med best supportiv care (BSC) som komparator.

Alder, gjennomsnitt	64
Forventede gjenværende QALYs for gjennomsnittspopulasjon Uten sykdom (udiskontert)	16,1
Forventet gjenværende QALYs med sykdom uten den nye behandlingen (udiskontert) (prognose)	1,17
Antall mistede QALYs ved tilstand (absolutt prognosetap)	14,93

## Ny beregning av alvorlighetsgrad med sorafenib (Nexavar) som komparator.

Alder, gjennomsnitt	64
Forventede gjenværende QALYs for gjennomsnittspopulasjon Uten sykdom (udiskontert)	16,1
Forventet gjenværende QALYs med sykdom uten den nye behandlingen (udiskontert) (prognose)	1,59
Antall mistede QALYs ved tilstand (absolutt prognosetap)	14,51

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket anslår at ca. ■ pasienter kan forventes å bli behandlet med Lenvima i år 5 innenfor rammen av den aktuelle indikasjonen. Uten dosejustering gir dette en budsjettkonsekvens på ■ mill NOK. Legemiddelverket vurderer derfor at budsjettkonsekvensene av å innføre Lenvima til aktuelle pasienter sannsynligvis ikke er større enn om lag ■ mill NOK i et etablert marked.

Statens Legemiddelverk, 09-02-2018

Kristin Svanqvist

Enhetsleder

Ashkan Kourdalipour

Saksbehandler