

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 24. januar 2024

ID2024_007: Enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) til behandling av voksne med BRAFV600-mutert avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som enten er behandlingsnaive eller har fått tidligere behandling.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.01.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat for enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) til behandling av voksne med BRAFV600-mutert avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som enten er behandlingsnaive eller har fått tidligere behandling.¹

Det vises dessuten til tidlig faglig vurdering hvor Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe innen onkologi har vurdert:

Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 18.12.2023 vurderes legemiddelet Braftovi & Mektovi (enkorafenib & binimetinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Tafinlar og Mekinist (Dabrafenib og trametinib) for hovedparten av pasientene.

Legemidlene enkorafenib og binimetinib fikk markedsføringstillatelse i Norge 01.07.2019. Den aktuelle indikasjonen er en indikasjonsutvidelse og denne ble godkjent i EMA 25.07.2024.²

Godkjent indikasjon:

Binimetinib i kombinasjon med enkorafenib er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600E-mutasjon.

¹

https://www.nyemetoder.no/490187/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2024/protokoll_bestillerforum-for-nye-metoder-22.01.2024.pdf

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-braftovi-ws-2538_en.pdf



Andre innførte legemidler til denne indikasjonen:

Beslutningsforum den 22.05.2023: Dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) i kombinasjon innføres til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon (ID2018_041)

Enkorafenib og binimetinib (Braftovi og mektovi) er tidligere innført til:

- ID2018_024: Kombinasjonsbehandling (Braftovi og Mektovi) av voksne pasienter med ikke-operabel eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon.

Braftovi er dessuten innført til:

- ID2019_083: Kombinasjonsbehandling (Braftovi og Erbitux) av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft med BRAF V600-mutasjon som tidligere har fått systemisk behandling.

Pristilbud

Pierre-Fabre anmodet om en vurdering d. 06.12.2023, denne ble behandlet i Bestillerforum 22.01.2024 hvor det ble bestilt kun prisnotat. Sekretariatet for Nye Metoder gav d. 03.12.2024 Pierre-Fabre en måneds frist til å komme med et pristilbud dette basert på følgende sak fra Beslutningsforum³ d. 24.04.2023:

Sak 051-2023 Overgang til anmodning om vurdering for nye legemidler og indikasjoner i Nye metoder

Bestilling av metodevurderinger og/eller prisnotat gjøres fra og med 1. mai 2023 basert på en anmodning om vurdering fra legemiddelleverandør.

- *Det innføres krav om at leverandør som ønsker et nytt virkestoff eller indikasjon vurdert i Nye metoder må sende en anmodning om vurdering.*
- *Anmodning om vurdering sendes til sekretariatet for Nye metoder tidligst ved dag 120 (dag én for indikasjonsutvidelser og legemidler i akselerert godkjennelsesprosedyre) i godkjennelsesprosessen i EMA.*
- *Det bør ikke gå mer enn ni måneder fra leverandøren sender anmodning om vurdering til dokumentasjonspakke skal leveres til Legemiddelverket. 12 måneder etter anmodningstidspunktet avbestilles oppdraget dersom det ikke er levert dokumentasjon iht. bestillingen, og det må eventuelt sendes ny anmodning.*

Sykehusinnkjøp har d. 20.01.2025 fremdeles ikke mottatt et pristilbud på Braftovi og Mektovi til denne indikasjonen. Sykehusinnkjøp har opplyst leverandøren om at saken vil bli forberedt til beslutning basert på tidligere BF-GIP for medikamentene.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
175004	Mektovi tab 15mg	31 961,20 NOK	
408979	Braftovi kaps 50mg	9 078,80 NOK	
421014	Braftovi kaps 75mg	17 043,3 NOK	

³ https://www.nyemetoder.no/4a28ff/siteassets/documents/beslutninger/beslutningsforum-24042023_protokoll.pdf



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med RHF-AUP og 1 721 961 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC. Månedskostnaden for Mektovi og Braftovi er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av enkorafenib og binimetinib til aktuell indikasjon.

Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib) som ble innført til samme indikasjon (ID2018_041) i Beslutningsforum d. 22.05.2023 har til sammenligning en årskostnad på [REDACTED] RHF-AUP og en månedskostnad på [REDACTED] RHF-AUP.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I konkurransebestemmelsene for åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer (2407 onkologi) fremgår det at enkorafenib + binimetinib og dabrafenib + trametinib vil bli sammenlignet med hverandre som kombinasjonsbehandling til BRAF V600+ NSCLC.

Dersom enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) blir besluttet innført til denne indikasjonen vil det trolig ikke medføre nevneverdige budsjettkonsekvenser ettersom aktuelle pasienter allerede har tilgang på behandling med dabrafenib + trametinib (Tafinlar og Mekinist).

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom enkorafenib og binimetinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra neste anbudsperiode som tentativt starter 01.10.2025.

Informasjon om refusjon av enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering

Leverandør Pierre-Fabre har 12 mnd. etter anmodning til denne indikasjon ikke kommet med et pristilbud på enkorafenib og binimetinib. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende BF-GIP til grunn i prisnotatet. Enkorafenib og binimetinib har en årskostnad på [REDACTED] med RHF-AUP til aktuelle indikasjon. Årskostnaden for enkorafenib og binimetinib er [REDACTED] allerede innført behandling med dabrafenib og trametinib til aktuell indikasjon.



Dersom enkorafenib og binimetinib blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelene tas i bruk til denne indikasjonen fra oppstart av neste anbudsperiode (2507 onkologi), tentativt 01.10.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.01.24
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.01.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	Leverandøren har ikke kommet med pristilbud/ bekreftet hvilken pris som skal ligge til grunn for beslutning, frist for tilbakemelding var 6.1.2025 som er lagt til grunn i tidslogg
Aktuell indikasjon godkjent	25.07.2024	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	369 dager hvorav 348 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 21 dager.	