

Til: Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 3. april 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

Niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-negative pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi ID2019_107

Det vises til ID20019_107 metodevurdering fra Legemiddelverket der niraparib sammenlignes med ingen vedlikeholdsbehandling (altså rutineovervåking/ «vent og se»). Ifølge klinikere er det alternativet som i størst grad vil erstattes av niraparib i den aktuelle behandlingslinjen i norsk klinisk praksis. Legemiddelverket har tidligere vurdert niraparib til pasienter med tilbakefall av *BRCA-mutert* ovarialkreft (ID2014_042) som ble besluttet ikke innført i november 2019. Denne rapporten er avgrenset til pasienter *uten BRCA-mutasjoner*.

GSK har 03.04.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	Zejula 1x56 kapsler 100 mg/kapsel	71 703,20		
	Zejula 1x84 kapsler 100 mg/kapsel	107 536,70		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg (tre tabletter à 100 mg daglig) i henhold til SPC. Årskostnaden for Zejula er om lag [redacted]. Dosereduksjoner kan utføres basert på bivirkninger. Anbefalte første dosereduksjon er fra tre kapsler daglig (300 mg) til to kapsler daglig (200 mg). Hvis ytterligere dosereduksjon er nødvendig, kan en andre dosereduksjon fra to kapsler daglig (200 mg) til én kapsel daglig (100 mg) gjøres.

I NOVA-studien (studien som ble sendt inn for å vise effekt av niraparib) startet alle pasientene med 300 mg daglig. Pasienter som fikk uakseptable bivirkninger kunne redusere dosen etter samme skjema som beskrevet i produktomtalen. De fleste pasientene (68,9 %) reduserte dosen på grunn av bivirkninger i løpet av studien. I studien gikk gjennomsnittlig dose per syklus ned de første 5 syklusene, før den nådde et platå. Legemiddelverket vurderer at doseringen, og reglene for reduksjon av dose i den kliniske studien tilsvarer det som er beskrevet i den godkjente preparatomtalen. Legemiddelverket antar at man i norsk klinisk praksis vil behandle BRCA-negative pasienter i tråd med preparatomtalen til niraparib. Legemiddelverket godtar også doseintensiteten fra studien samt firmaets framskrivning av behandlingens lengde.



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet følgende kostnadseffektivitet. APT er beregnet til 15 QALYs.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 220 599
LIS pris mottatt 03.04.2020 uten mva.	[REDACTED]

Legemiddelverket mener det er svært stor usikkerhet knyttet til estimatet for helsenytte, siden overlevelsesgevinsten er anslått basert på en sammenheng mellom progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse hentet fra en studie for et annet virkestoff.

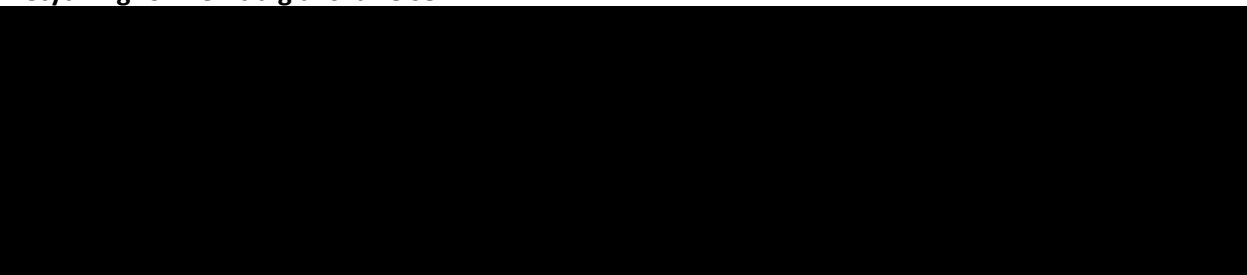
Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	50,0 mill. kroner
LIS pris mottatt 03.04.2020 inkl. mva.	[REDACTED]

Legemiddelverket estimerer at å behandle aktuelle pasienter med niraparib vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på [REDACTED] inkl. mva i det femte budsjettåret dersom scenariet med fordeling av markedsandeler etter GSK sitt forslag blir gjeldende. Dersom niraparib tar hele markedet og blir standard behandling vil budsjettkonsekvensene være om lag [REDACTED] i år fem.

Betydning for fremtidig anskaffelse



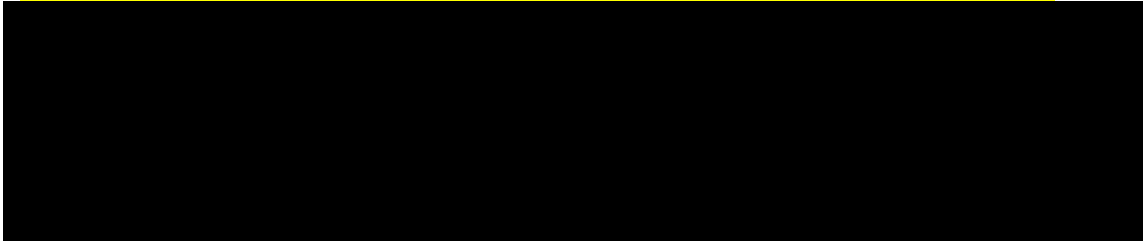
Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	27-03-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24-03-2020	30-03-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	03-04-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	03-04-2020	



Saksbehandlingstid:	8 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.
---------------------	--

Anbefaling og konklusjon



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver