

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 7. mai 2021

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

ID2020_034 Niraparib (Zejula) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA 1/2 positiv status, avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av niraparib ihht ID2020_034. Legemiddelverket opplyser at bruksområdet som er definert i bestillingen er noe snevrere enn godkjent indikasjon.

I rapporten fra Legemiddelverket står det: *En oppsummering av behandlingskostnader og budsjettkonsekvenser ved bruk av virkestoff til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra LIS.*

Niraparib er tidligere innført og tatt i bruk i norsk klinisk praksis som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med *tilbakefall* av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft, med respons på platinabasert kjemoterapi (ID 2019_107). Denne oppsummeringen omhandler samme pasientgruppe, men gjelder vedlikeholdsbehandling i 1. linje.

Pristilbud

GSK har 26.04.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
126552	1 x 56 kapsler. 100 mg/kapsel	71 703,20	
543349	1 x 84 kapsler. 100 mg/kapsel:	107 536,70	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 200 mg per døgn henhold til SPC. Årskostnaden for Zejula er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet



Legemiddelverket har ikke vurdert kostnadseffektiviteten. Om plassering av niraparib i behandlingstilbudet skriver Legemiddelverket: *Niraparib er indisert til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III eller IV) høygradig ovariekreft, kreft i eggleder eller primær peritonealkreft, med respons (fullstendig eller delvis) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi. Dette er samme bruksområde som for olaparib som er på markedet i dag. Olaparib er innført ved bruk hos pasienter både med og uten BRCA1/2 mutasjoner (innføring for pasienter uten BRCA mutasjoner gjelder kun 2L)*

Pasienter med BRCA 1/2-mutert, avansert, høygradig kreft som har respondert etter fullført førstelinje platinabasert kjemoterapi tilbys i dag behandling med olaparib.

Det foreligger LIS-anbud på det aktuelle terapiområdet (eggstokkreft). Olaparib og niraparib er vurdert av LIS spesialistgruppe som faglig likeverdige alternativer og er derfor anbudsutsatt.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen, men skriver *Det antas at niraparib, som i denne metodevurderingen er begrenset til bruk hos pasienter med BRCA1/2 mutasjoner, ikke vil utvide bruken av legemidler ved BRCA mutert epithelial ovarial, eggleder og primær peritonealkreft i vesentlig grad, men hovedsakelig ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet for PARP-inhibitorer (olaparib).*

Betydning for fremtidig anskaffelse

Månedskostnaden for olaparib er for avtaleperioden som gjelder fram til 30. juni 2021 slik:

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned	Dosering og admin.form
Førstevalg	olaparib (Lynparza®)*		300 mg tablett 2 ganger daglig
Førstevalg	olaparib (Lynparza®)*		400 mg kapsel 2 ganger daglig

*Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

- som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft.
- som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter fullført førstelinje platinabasert kjemoterapi.

Månedlige legemiddelkostnader i inneværende konkurranse er beregnet med utgangspunkt i kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad. Månedskostnaden for niraparib er [REDACTED] Månedskostnaden for olaparib er avhengig av måten denne beregnes på. Pasienten kan fortsette behandlingen inntil radiologisk progresjon av sykdommen, uakseptabel toksisitet oppstår eller i inntil 2 år dersom det ikke foreligger radiologiske tegn på sykdom etter 2 års behandling. Dette betyr at månedskostnaden kan beregnes ved at kostnader for 2 år fordeles over legemiddelet forventes å ha effekt.

For kommende anbuds konkurranse er fortsatt niraparib og olaparib rangert mot hverandre. Anbudskonkurransen hadde tilbudsfrist 20. april 2021.

Månedlige legemiddelkostnader vil bli beregnet med utgangspunkt i følgende behandlingsperioder:



- For niraparib – kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad
- For olaparib monoterapi i 1.linje – kostnader for olaparib i 24 måneder. Dette omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 56 måneder.

I avtaleperioden som starter 1. juli 2021 gjelder følgende månedskostnad:

- For niraparib – kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad: [REDACTED]
- For olaparib monoterapi i 1.linje – kostnader for olaparib i 24 måneder. Dette omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 56 måneder: [REDACTED]

Informasjon om refusjon av niraparib (Zejula) i andre land

Danmark: 30. januar 2019 ga Medicinrådet følgende anbefaling: *Medicinrådet anbefaler niraparib som mulig standardbehandling til pasienter med BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggstokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.*

- *Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med niraparib sammenlignet med olaparib, som er dansk standardbehandling.*

Oppsummering

Kostnadssammenligningen mellom olaparib og niraparib er avhengig av data for behandlingens effekt. En enkel sammenligning av månedskostnad mellom de to alternativene viser at niraparib [REDACTED] [REDACTED] olaparib. Ved en ev. innføring vil niraparib kunne inngå i anbudskonkurransen og være rangert som andrevalg innenfor det aktuelle bruksområdet. Ved en ev. positiv beslutning i maimøtet i Beslutningsforum, vil legemiddelet kunne tas i bruk fra 1.7.2021.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	26.03.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	26.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	07.05.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	43 dager hvorav 12 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 31 dager.	