

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	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 25. April 2023


ID2020_108: Pralsetinib (Gavreto) til behandling av voksne pasienter med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere har blitt behandlet med en RET-hemmer

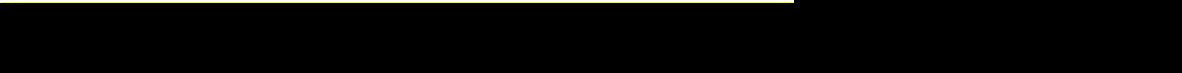
Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurderingsrapport datert 29.9.2022, tidligere prisnotat datert 8.11.2022 og beslutning i beslutningsforum 12.12.2022.

Gavreto (pralsetinib) er et legemiddel til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Gavreto (pralsetinib) er godkjent for bruk både hos pasienter i 1. linje og i senere behandlingslinjer. Markedsføringstillatelsen er basert på en åpen, enarmet, fase I/II studie (ARROW). Det er estimert at om lag 20 pasienter er aktuelle for behandling med Gavreto (pralsetinib) i 1. linje hvert år i Norge.

Legemiddelverket mener at den mest relevante komparator i første linje er pembrolizumab + pemetreksed + karboplatin, og enten docetaxel eller pemetreksed + karboplatin i andre linje.

Midlertidig innføring: Det vises til konseptgodkjenning fra fagdirektørene for midlertidig innføring av Gavreto datert 11.01.2023. På bakgrunn av at Gavreto har betinget markedsføringstillatelse så har Sykehusinnkjøp og Roche hatt en dialog om mulighet for midlertidig innføring av Gavreto, men det er ikke lyktes å komme til enighet om betingelsene for en slik avtale. 



RET-hemmere: Det er per i dag ikke innført noen RET-hemmere for ikke-småcellet lungekreft eller andre indikasjoner.



Pristilbud

Roche har 14.4.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	RHF-AUP
518562	Gavreto kapsler 100 mg, 60 stk	52 881 NOK	
068920	Gavreto kapsler 100 mg, 90 stk	79 303 NOK	
385145	Gavreto kapsler 100 mg, 120 stk	105 726 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 286 335 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Gavreto er om lag [redacted]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet.

Månedskostnad for Gavreto (pralsetinib) og relevante komparatorer:

Legemiddel	Månedskostnad (RHF-AUP inkl. mva.)
Gavreto (pralsetinib)	[redacted]
SUM månedskostnad immunokjemoterapi kombinasjon ¹	[redacted]
Docetaksel	[redacted]

Til orientering ble Retsevmo (selperkatinib) besluttet ikke innført av Beslutningsforum 29.8.2022 som 2. linjes behandling for RET fusjonspositive NSCLC pasienter med en månedskostnad på [redacted]. Gavreto (pralsetinib) ble besluttet ikke innført av Beslutningsforum 12.12.2022 med en månedskostnad på ca [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Samlet 1. og 2. linje i andre budsjettår: 26 000 000 NOK
Tilbudt pris mottatt 14.04.2023 inkl. mva.	[redacted]

Største budsjettvirkninger vil fremkomme i år 2, da det vil være størst samlet pasientvolum i både 1. og 2. linjes behandling.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom det besluttes at Gavreto (pralsetinib) kan innføres til RET-fusjonspositiv NSCLC på møte i Beslutningsforum 22.05.2023, kan legemiddelet tas i bruk i fra 1.7.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

¹ Det fremgår av metodevurderingsrapporten at Roche har lagt til grunn at pembrolizumab (200 mg) + pemetreksed (500 mg/m²) + karboplatin (400 mg/m²) administreres hver tredje uke i inntil elleve måneder



Gavreto (pralsetinib) og Retsevmo (selperkatinib) er regnet som sammenlignbare i 2207 anbudet for den aktuelle indikasjonen, men hverken Gavreto eller Retsevmo er blitt innført [REDACTED]

Informasjon om refusjon av pralsetinib (Gavreto) i andre land

Sverige: Gavreto har subvention for NSCLC og inngår i høgkostnadsskyddet. «Baserat på nuvarande kunskap om Gavreto bedöms kostnaden för behandling vara rimlig i förhållande till effekten. Mot denna bakgrund beslutar TLV att Gavreto ska vara subventionerat och ingå i høgkostnadsskyddet. Beslutet 22.04.2022².

Danmark: Delvist anbefalet³: Medicinrådet anbefaler pralsetinib til voksne patienter med rearranged during transfection (RET)-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) efter svigt af behandling med platinbaseret kemoterapi. Anbefalingen gælder for patienter, som er i god almentilstand (performancestatus 0-1).

Skottland (SMC): Innført⁴.

England (NICE/NHS): Ikke anbefalt. «Because of the uncertainty in the clinical evidence, the estimates of cost effectiveness are uncertain and too high to be considered a cost-effective use of NHS resources. So pralsetinib cannot be recommended for routine use.»⁵

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke estimert relativ effekt eller kostnadseffektivitet for bruk av Gavreto (pralsetinib) i RET-fusjonspositiv NSCLC. Med tilbudt pris er årskostnaden for Gavreto (pralsetinib) [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Live Fagereng
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt Beslutning fra Beslutningsforum	12.12.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.12.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.04.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.04.2022	

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-04-25-gavreto-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>

³ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/pralsetinib-gavreto-ret-fusionspositiv-ikke-smacellet-lungekraeft>

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pralsetinib-gavreto-full-smc2496/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta812/chapter/1-Recommendations>



Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	135 dager hvorav 105 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 29 dager.
--	---