

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 18. juni 2021

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

ID2021_051: Niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbeh av BRCApos med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft (revurdering av ID2017_059)

Bakgrunn

Det vises til Bestillerforum 31. mai og sak 099-21 der det ble besluttet:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp, LIS for niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-positive pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft, med respons på platinabasert kjemoterapi.

Denne vurderingen handler om en revurdering der det legges til grunn dosering 200 mg i stedet for 300 mg for beregning av behandlingskostnadene. Saken er en revurdering av ID2017_059. Beslutningsforum besluttet den 18.11.2019 ikke å innføre niraparib for denne indikasjonen, ettersom prisen for legemiddelet ble ansett å være for høy. Det er leverandøren som har foreslått en revurdering av saken. I forbindelse med opprinnelig vurdering ble 300 mg lagt til grunn for beregning av behandlingskostnadene (sak 122-2019/ID2017_059). Dette er ifølge leverandøren en startdose iht. SPC som ikke reflekterer gjennomsnittsdosering. Siden forrige beslutning har anbudsutlysningen (LIS 2107 Onkologi) valgt å hensynta dosering i klinisk praksis (Radiumhospitalets metodebok) og gjennomsnittsdosering i den kliniske studien NOVA¹ (200 mg).

Pristilbud

GSK har 09.06.2021 har bekreftet følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
126552	Zejula kaps 100 mg, 56x1 ENDOS	71 703,20	
543349	Zejula kaps 100 mg, 84x1 ENDOS	107 536,70	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDAKERT] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 200 mg daglig ihht til klinisk praksis (Radiumhospitalets metodebok) og

¹ NOVA (PR-30-5011-C eller ENGOT-OV16) var en randomisert, dobbeltblindet fase 3-studie som sammenlignet vedlikeholdsbehandling med niraparib med placebo hos pasienter med platinafølsom ovarialkreft. Pasienter med og uten BRCA-mutasjoner ble behandlet som to uavhengige kohorter og pasientene ble randomisert uavhengig av hverandre til hver kohort.



gjennomsnittsdosering i den kliniske studien NOVA. Årskostnaden for (Zejula) er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har i sin metodevurdering (ID2017_059) vurdert klinisk effekt og sikkerhet av niraparib. Legemiddelverket vurderte relativ effekt av niraparib sammenlignet med olaparib. Vurderingen konkluderte med at de innsendte dataene ikke viser klinisk relevante forskjeller i effekten av niraparib sammenlignet med olaparib i BRCA-positiv platinasensitiv ovariekreft med tilbakefall. Imidlertid ble det påpekt at det ser ut til å være en høyere andel alvorlige bivirkninger assosiert med niraparib sammenlignet med olaparib ved anbefalt dose. Basert på tilbakemeldingene fra de kliniske ekspertene og ekspertgruppen for onkologisk anbud, ble forskjellene i sikkerhet ansett å være akseptable, og produktene vurdert sammenlignbare i klinisk praksis.

Budsjettkonsekvenser

Metoden antas å være aktuell for 20-40 pasienter. Ved en ev. innføring vil det ikke påløpe merkostnader fra for helseforetakene fordi det antas at Zejula vil ta markedsandeler fra Lynparza, som er ansett å være faglig likeverdige, se under.

Betydning for fremtidig anskaffelse

LIS Onkologi spesialistgruppe har vurdert niraparib og olaparib som faglig likeverdige for overlappende indikasjoner. I konkurransegrunnlaget for forrige anbuds konkurranse stod det at olaparib og niraparib ville bli sammenlignet med hverandre. Sammenligningen mellom niraparib og olaparib var basert dosering i SPC, som er for *niraparib 3 kapsler à 100 mg 1 gang daglig, tilsv. en total døgndose på 300 mg*. Beslutningsforum besluttet den 18.11.2019 ikke å innføre niraparib for denne indikasjonen, ettersom prisen for legemiddelet ble ansett å være for høy.

I konkurransegrunnlaget for anbuds konkurransen som trådte i kraft 1. juli 2021 står det at olaparib og niraparib ville bli sammenlignet med hverandre, men sammenligningen vil basere seg på en dosering som er for *niraparib 2 kapsler á 100 mg i gang daglig, tilsvarende en total døgndose på 200 mg*. Vurderingen som ligger til grunn for konkurransegrunnlaget bygger på erfaringer med dosering i klinisk praksis som er hensyntatt i Radiumhospitalets metodebok og gjennomsnittsdosering i den kliniske studien NOVA.

Lynparza har en månedskostnad tilsvarende: [REDACTED] med en dosering 300 mg 2 ganger daglig. [REDACTED] Ved en ev. innføring vil Zejula inngå i konkurransen som et 1. valg. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av niraparib (Zejula) i andre land

Danmark: 30. januar 2019 anbefalte [Medicinerådet](#): *niraparib som mulig standardbehandling til pasienter med BRCA1/2-mutation og med platinasensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbasert kemoterapi.* • Medicinerådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med niraparib sammenlignet med olaparib, som er dansk standardbehandling

Sverige: *Subventioneras endast vid: 1) Monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad, höggradig (FIGO stadium III och IV) epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter första linjens behandling med platinumbaserad cytostatika och 2) Monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med platinumkänslig,*



recidiverande höggradig serös epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer och som är i respons (komplett eller partiell) efter platinumbaserad cytostatika.

<https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20161008000011&docType=3&scrollPosition=400>

Oppsummering

En vurdering av Zejula basert på dosering 200 mg per døgn i stedet for 300 mg per døgn, innebærer at Zejula [redacted] enn det faglig likeverdige alternativet Lynparza. En ev. innføring av Zejula vil [redacted] Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	NA	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.06.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	09.06.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	18.06.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	11 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	