

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: 20. juni 2023

ID2021_112 Olaparib (Lynparza) som monoterapi eller i kombinasjon med endokrin behandling til adjuvant behandling av voksne med BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall, og som tidligere har blitt behandlet med neoadjuvant eller adjuvant kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 14.06.2023 med vedlegg. Det var i utgangspunktet bestilt en kostnad-nyttevurdering, men Legemiddelverket har i denne saken vurdert at det er stor usikkerhet knyttet til å etablere et troverdig anslag på inkrementell nytte over tid da studiedata er svært umodne. Legemiddelverket har imidlertid gjort en vurdering av den kanadiske metodevurderingen av samme indikasjon.

Lynparza har fått MT for aktuell indikasjon basert på OlympiA-studien som er en fase III RCT der pasienter med BRCA-mutert, HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall ble randomisert til adjuvant behandling med olaparib eller placebo med eller uten samtidig endokrin behandling. Etter median oppfølgingstid på 3,5 år var det signifikant reduksjon i både lokale og fjernmetastatiske residiv og en signifikant økning i overlevelse. Overlevelsedata er svært umodne, med kun 10% av hendelsene nådd, men Legemiddelverket mener det er sannsynlig at adjuvant behandling med olaparib gir en overlevelsesgevinst sammenlignet med dagens standardbehandling.

Dagens kliniske praksis for adjuvant behandling er endokrin behandling for HR-positive pasienter, observasjon for TNBK-pasienter som har blitt behandlet adjuvant eller som har komplett respons på neoadjuvant behandling og kapecitabin for pasienter som ikke har hatt komplett respons på neoadjuvant behandling. Klinikere Legemiddelverket har konsultert anslår at 30-40 pasienter vil være aktuelle for behandling med Lynparza til aktuell indikasjon hvert år. Behandlingen har en maksimal varighet på 12 mnd.



Pristilbud

AstraZeneca har 09.06.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
560293	56 tbl	27 754,60 NOK	
155485	56 tbl	27 754,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 724 000 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 300 mg x 2 i henhold til SPC. Månedskostnaden for Lynparza er om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke gjort egne beregninger av alvorlighetsgrad av sykdommen eller kostnadseffektivitet av olaparib sammenlignet med dagens behandling. Legemiddelverket har gjort en vurdering av den kanadiske metodevurderingen til samme indikasjon [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	21 900 000 NOK
Avtalepris mottatt 09.06.2023 inkl. mva.	[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er pt ingen andre PARP-hemmere til samme indikasjon.

Informasjon om refusjon av olaparib (Lynparza) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Ingen informasjon.

Skottland (SMC): Under vurdering.¹ Publiseringsdato ikke fastsatt.

England (NICE/NHS): Olaparib (alone or with endocrine therapy) is recommended, within its marketing authorisation, as an option for the adjuvant treatment of HER2-negative high-risk early breast cancer that has been treated with neoadjuvant or adjuvant chemotherapy in adults with germline BRCA1 or 2 mutations. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.² Publisert 10.05.2023.

Oppsummering

[redacted]
[redacted] Dersom Lynparza innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten for aktuell indikasjon i Beslutningsforums møte 28.08.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningsdato.



Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	26.05.2023	Endelig rapport: 15.06.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.05.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	09.06.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.06.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	26 dager hvorav 15 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma og 7 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

¹[Olaparib \(Lynparza\) \(scottishmedicines.org.uk\)](https://www.scottishmedicines.org.uk)

² [1 Recommendations | Olaparib for adjuvant treatment of BRCA mutation-positive HER2-negative high-risk early breast cancer after chemotherapy | Guidance | NICE](#)