

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 23. september 2022

ID2020_050: Niraparib (Zejula) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA negativ status og 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

Vi viser til metodevurderingsrapport datert 11.07.2022 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Zejula i henhold til bestilling ID2020_050 og godkjent preparatomtale.

Metodevurderingen baserer seg på en post-hoc analyse av BRCA-negative pasienter fra PRIMA-studien, der pasientene ble randomisert til enten behandling med niraparib eller placebo i kombinasjon med «vent-og-se» rutineoppfølging. Komparator «vent-og-se» oppfattes av klinikere Legemiddelverket har konsultert med som relevant for pasienter med *lav* residivrisiko, mens pasienter med *høy* residivrisiko i norsk praksis vil få behandling med bevacizumab. Flertallet av pasientene i PRIMA-studien hadde høy residivrisiko, og effekten av niraparib er derfor trolig noe overestimert. Det primære endepunktet i PRIMA-studien var median PFS, som var signifikant lengre i niraparib-armen (10.9 mnd) sammenliknet med placebo-armen (7.3 mnd). Overlevelsedata var umodne.

Klinikere Legemiddelverket har konsultert med anslår at ca 93 pasienter med avansert, BRCA-negativ ovarialcancer vil være aktuelle for 1. linje vedlikeholdsbehandling med niraparib hvert år.

Pristilbud

GlaxoSmithKline har 21.09.2022 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for den videre prosessen:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	LIS-AUP inkl. mva.
126552	Zejula kapsler 100 mg, 56 stk	71 703,20 NOK	



543349	Zejula kapsler 100 mg, 84 stk	107 536,70 NOK	
--------	-------------------------------	----------------	--

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] og en årskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt pris (LIS-AUP). Kostnadene er beregnet med dosering 200 mg x 1 som er startdose for pasienter < 77 kg og for pasienter med trombocyttdier <150 000/ μ l. Pasienter \geq 77 kg og med trombocyttdier ved baseline \geq 150 000/ μ l, skal ha startdose 300 mg x 1 i henhold til SPC. Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet følgende kostnadseffektivitet. Absolutt prognosetap er beregnet til ca 15 QALYs. Legemiddelverket mener det er usikkerhet knyttet til estimatet for helsenytte og at den relative effektstørrelsen observert i PRIMA-studien sannsynligvis er overestimert pga suboptimal behandling i studiens kontrollarm, sammenliknet med norske forhold.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 500 000 NOK/QALY
Avtalepris 21.09.2022 uten mva	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser dersom niraparib innføres til aktuell indikasjon. Det bemerkes at det ikke er trukket fra besparelser som vil oppstå pga lavere forbruk av niraparib i 2.linje dersom niraparib blir tilgjengelig i en tidligere linje.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	62,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 21.09.2022 inkl. mva	[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er ingen faglig likeverdige legemidler til denne indikasjonen pr i dag, men niraparib er rangert mot olaparib til flere andre indikasjoner. Dersom niraparib innføres til aktuell indikasjon, kan medikamentet tas i bruk fra beslutningsdato.

Informasjon om refusjon av niraparib (Zejula) i andre land

Sverige: Subventioneras.¹ Beslutning publisert 21.06.2021.

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke niraparib til pasienter med kræft i æggestokkene, som ikke har BRCA-mutation og er HRD-negative.²

Skottland (SMC): Innført til bruk i NHSScotland.³ Beslutning publisert 10.05.2021.

England (NICE/NHS): Tilgjengelig gjennom Cancer Drugs Fund, ikke innført til rutinebruk i NHS pga usikkerhet rundt kostnadseffektivitet.⁴ Beslutning publisert 17.02.2021.



Oppsummering

Dersom Zejula innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten for aktuell indikasjon i Beslutningsforums møte 18.10.2022, kan medikamentet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.03.2022	Endelig rapport: 13.07.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.05.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.09.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	205 dager hvorav 142 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 63 dager.	

¹[Zejula ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare patientgrupp med begränsning \(tlv.se\)](https://www.tlv.se)

²[Niraparib \(Zejula\) - Kræft i æggestokkene \(medicinraadet.dk\)](https://www.medicinraadet.dk)

³[niraparib-zejula-final-april-2020-amended-4521docx-for-website.pdf \(scottishmedicines.org.uk\)](https://www.scottishmedicines.org.uk)

⁴[1 Recommendations | Niraparib for maintenance treatment of advanced ovarian, fallopian tube and peritoneal cancer after response to first-line platinum-based chemotherapy | Guidance | NICE](https://www.nice.org.uk)