

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

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 18. november 2021

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

**ID2019\_013: trifluridine/tipiracil (Lonsurf) til behandling av metastaserende magekreft, inkludert adenomkarsinom i gastrosofagalovergangen, etter minst to systemiske behandlingslinjer mot avansert sykdom**

**Bakgrunn**

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 29.10.2021. Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av trifluridine/tipiracil i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale.

I metodevurderingen er behandling med trifluridine/tipiracil sammenlignet med beste støttebehandling (BSC).

Om lag 40 pasienter er aktuelle for behandling med trifluridine/tipiracil hvert år i Norge.

**Pristilbud**

Les Laboratoires Servier har 12.11.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
57979	Lonsurf, tablett, 15/6,14mg, 20 stk	6 806,10	
158698	Lonsurf tablett, 15/6,14mg, 60 stk	20 345,70	
516182	Lonsurf, 20/8,19mg, 20 stk	9 062,70	
389330	Lonsurf, 20/8,19mg, 60 stk	27 115,50	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 35 mg/m<sup>2</sup>/ trifluridin gitt oralt to ganger daglig på dag 1 til 5 og dag 8 til 12 i hver 28-dagers syklus i henhold til SPC, og med utgangspunkt i kroppsoverflate på 1,73 m<sup>2</sup>. Årskostnaden for Lonsurf er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Legemiddelverket har i metodevurderingen kalkulert årskostnad etter behandlingsvarighet i TAGS-studien (der median behandlingsvarighet var 12,1 uker), denne er [REDACTED] NOK LIS-AUP inkl mva per pasient per år, jfr e-post av 15.11.2021.



### Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, Legemiddelverket har 15.11 oppdatert analysen med tilbudt LIS-pris.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	988 060 NOK/QALY
LIS pris mottatt 12.11.2021 uten mva	

I et scenario der kostnader til påfølgende behandling inkluderes, reduseres merkostnad per QALY med om lag 16 000 NOK.

Legemiddelverket har beregnet at metastaserende magekreft, inkludert adenokarsinom i gastroøsofagealovergangen, for denne populasjonen behandlet med beste støttebehandling, har et absolutt prognosetap (APT) på mellom 14 og 16 QALYs.

### Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, Legemiddelverket har 15.11 oppdatert analysen med tilbudt LIS-pris.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Om lag 3 millioner NOK
LIS pris mottatt 12.11.2021 inkl. mva	

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Lonsurf er inkludert i LIS 2107 onkologianskaffelse, til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft (tykktarm- og endetarmskreft), men er ikke rangert. Ved en eventuell beslutning om innføring i Beslutningsforum 13.12.2021, vil ny tilbudspris gjelde fra 15.1.2022.

### Informasjon om refusjon av trifluridine/tipiracil (Lonsurf) i andre land

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke trifluridin/tipiracil til behandling af voksne patienter med metastatisk kræft i mavesæk og mavemund (adenokarcinom) efter mindst to tidligere behandlinger for fremskreden sygdom<sup>1</sup> (28.10.2021).

England (NICE/NHS): Trifluridine–tipiracil is not recommended, within its marketing authorisation, for treating metastatic gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults who have had 2 or more systemic treatment regimens<sup>2</sup> (27.1.2021).

Sverige: ingen informasjon om denne indikasjonsutvidelsen

### Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av trifluridine/tipiracil (Lonsurf) til behandling av metastaserende magekreft, inkludert adenokarsinom i gastroøsofagealovergangen, etter minst to systemiske behandlingslinjer mot avansert sykdom. [REDACTED]

<sup>1</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/trifluridin-tipiracil-lonsurf-gastrisk-kræft>

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta669/chapter/1-Recommendations>



[Redacted] Ved en eventuell beslutning om innføring i Beslutningsforum 13.12.2021, vil ny tilbudspris gjelde fra 15.1.2022.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	6.9.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	7.9.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	12.11.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	18.11.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	74 dager hvorav 67 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	