

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 26. november 2020

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

ID2018_129: Talazoparib ved BRCA-mutert HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft

Bakgrunn

Vi viser til metodevurdering av ID2018_129 der Legemiddelverket har vurdert talazoparib (Talzenna) til behandling av voksne pasienter med kimcelle BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Pasienter skal tidligere ha blitt behandlet med et antracyklin og/eller et taksan i (neo)adjuvant, lokalavansert eller metastatisk setting, med mindre disse behandlingene var uegnet for pasientene.

Pfizer har 05.11.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
	Talzenna kaps 0,25 mg (30 stk)	22 791,20	
	Talzenna kaps 1,00 mg (30 stk)	68 298,10	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1 mg én gang daglig i henhold til SPC. Årskostnaden blir [redacted] OK med LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

I analysen Legemiddelverket mener er mest sannsynlig, med dagens legemiddelpriser (maks AUP ekskludert mva) er merkostnad for Talzenna sammenlignet med kjemoterapi (kapecitabin, eribulin, gemcitabin, vinorelbin):

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 971 159
LIS pris mottatt 05.11.2020 uten mva	[redacted]



Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektiviteten av talazoparib sammenlignet med karboplatin fordi estimat på relativ effekt ikke kan etableres. Absolutt prognosetap estimeres til å være rundt 28 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har antatt at 10 pasienter er aktuelle for behandling med talazoparib, og har estimert at å behandle disse pasientene vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på ca. 6,6 millioner NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret når legemiddelpris for talazoparib er basert på maksimal AUP.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	6,6 mill. kroner
LIS pris mottatt 05.11.2020 inkl mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det finnes ikke faglig likeverdig alternativ til Talzenna innenfor aktuelt bruksområde. Ved ev. positiv beslutning 14.12.2020, kan legemiddelet innføres fra 15. januar 2021.

I gjeldene onkologi-anskaffelse er to andre PARP-hemmere rangert mot hverandre til behandling av eggstokk-kreft. Se tabell under.

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned	Dosering og admin.form
Førstevalg	olaparib (Lynparza®)*		300 mg tablett 2 ganger daglig
Andrevalg	Niraparib (Zejula)**		3 x 100 mg kapsler 1 gang daglig

Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:
* som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokk kreft (BRCA-negativ).
** som vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av BRCA-negativ, platinasensitiv, høygradig serøs kreft i eggstokkepitel eller eggleder eller primær bukhinnekreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi.

Informasjon om refusjon av virkestoff (handelsnavn) i andre land

Danmark: 22. juni 2020 besluttet Medicinrådet i Danmark: *Talazoparib til pasienter med lokalt fremskreden eller metastatisk HER2- brystkreft med BRCA1/2- mutation, dvs. til pasienter med henholdsvis ER+/HER2- brystkreft eller triple-negativ brystkreft. Vi anbefaler ikke talazoparib, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, hvis vi anbefaler det. Effekten af talazoparib kan ikke kategoriseres, hvilket betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet. Vi vurderer dog, at talazoparib ikke har dårligere effekt end kemoterapi, og at talazoparib tolereres bedre end kemoterapi. Meromkostningerne ved talazoparib er dog betydelige set i lyset af usikkerhederne forbundet med lægemidlets værdi for patienterne.*

Sverige: (Talazoparib) Talzenna har per 5. november 2020 ikke refusjon i Sverige.

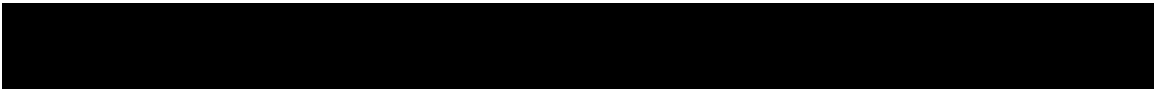
England: (Talazoparib) Talzenna er under vurdering i NICE.



Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	23-11-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15-10-2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	05-11-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	26-11-2020	
Saksbehandlingstid:	3 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	

Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Fagrådgiver