

16. oktober 2014

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum

Bestilling: ID-nr 2013_015: «Aflibercept i kombinasjon med FLIRI for andrelinjebehandling ved metastatisk kolorektalkreft (mCRC)»

Ved henvendelse fra Sanofi-Aventis 13.10.14 ble vi gjort oppmerksomme på en skrivefeil i tabell 1 i det opprinnelige notatet. Denne er merket i rødt i den reviderte teksten nedenfor. Vi har gjennomgått alle beregninger på nytt og finner imidlertid at feilen er isolert til tabell 1, og ikke en følgefeil i beregningene. Vår konklusjon i notat av 26.09.14 står dermed ved lag. Vi ønsker imidlertid likevel å gjøre noen tilføyinger til det opprinnelige notatet. Se endringer i kursiv/understreket

LIS-priser og beregning av rabatt for aflibercept (Zaltrap)

Legemiddelverkets vurdering av rabatt:

Etter at Legemiddelverket ferdigstilte hurtig metodevurdering av aflibercept (Zaltrap) har LIS vært i forhandling med Sanofi-Aventis om pris. Resultatet av dette arbeidet er en prisrabatt på 1,5-2 % antatt 1:1 forhold mellom pakningsstørrelsene, som benyttet i rapporten. Sammenlignet med våre prisdata i rapporten (oppgitt av Sanofi) er rabatten trolig noe mindre. Dette er imidlertid vanskelig å vurdere da apotekavansen synes beregnet på ulike måter. Sanofi-Aventis påpeker i sin henvendelse til oss at rabatten versus maksimalpris er på -22 % i henhold til LIS-avtalen implementert 01.06.2013. Etter prisforhandlingene 01.09.2014 er denne økt til -24 %. Legemiddelverket har i rapport av 28.05.2014 beregnet helseøkonomi ut fra rabatterte LIS-priser. Rabatten versus maksimalpris er altså ikke vektlagt i oppdateringsnotatet fordi den allerede er innberegnet i vår vurdering.

Legemiddelverket har ikke lenger tilgang til helseøkonomisk modell for aflibercept, men vi anser prisrabatten fremforhandlet 01.09.2014 som ubetydelig i forhold til tidligere beregnet IKER (inkrementell kostnadseffektivitetsratio) basert på priser fra gammel avtale (tabell 1).

Legemiddelverket mener derfor at vår tidligere vurdering av kostnadseffektiviteten ved bruk av aflibercept (Zaltrap) står ved lag.

Tabell 1: Avtalepris før prisforhandlinger med avtaleperiode 01.06.2013 - 31.01.2015

	AIP oppgitt av LIS	AUP ekskludert MVA ut fra AIP oppgitt av LIS	AUP ekskludert MVA i rapporten (Sanofi)*
4 ml HG	2206,38	2305,60	2250,82
8 ml HG	4316,91	4479,44	4473,65
Per syklus antatt 1 + 1	6523,29	6830,04	6724,47 (6713,60 oppgis i søknad)

*I mottatt dokumentasjon fra Sanofi er det oppgitt priser som avviker noe fra priser oppgitt av LIS. Det er disse prisene som brukes i modellen.

Tabell 2: Ny avtalepris fremforhandlet 01.09.2014, gjeldende fra eventuell innføring av Zaltrap

	AIP oppgitt av LIS	AUP ekskludert MVA ut fra AIP oppgitt av LIS
4 ml HG	2142,38	2239,68
8 ml HG	4284,74	4446,32
Per syklus antatt 1 + 1	6427,12	6686,00

Tabell 3 Rabatt (%)beregninger på AIP, AUP ekskl.MVA

	<i>Ny mot gammel AIP oppgitt av LIS</i>	<i>Ny mot gammel AUP ekskludert MVA ut fra AIP oppgitt av LIS</i>	<i>AUP ekskludert MVA ut fra AIP oppgitt av LIS mot AUP ekskludert MVA i rapporten (Sanofi)*</i>
4 ml HG	2,9 %	2,9 %	0,5 %
8 ml HG	0,8 %	0,7 %	0,6 %
Per syklus antatt 1 + 1	1,5 %	2,1 %	0,6 %

**Forholdet blir ikke helt riktig fordi avansen er beregnet ulikt.*

Statens Legemiddelverk, 16-10-2014

Kristin Helene Svanqvist
seksjonssjef

Rita Hvalbye
saksbehandler