

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:** 16. november 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 -Revurdering

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.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 18.10.2022:

1. Niraparib (Zejula) innføres ikke 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.

2. Prisen er for høy sett opp mot den dokumenterte kliniske nytten av behandlingen.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Pristilbud

GlaxoSmithKline har etter ny prisforhandling tilbudt følgende priser 14.11.2022:

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 trombocyttdverdier <150 000/ μ l. Pasienter \geq 77 kg og med trombocyttdverdier 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. Det er bemerket i metodevurderingsrapporten at 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. Absolutt prognosetap er beregnet til ca 15 QALYs.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva	1 500 000 NOK/QALY
Avtalepris 14.11.2022 uten mva	[redacted]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser med siste tilbudte pris.

Budsjettkonsekvensene beregnet med listepriis (maks AUP inkl mva) er 62,4 millioner NOK. Det bemerkes at det ikke er trukket fra besparelser som vil oppstå pga lavere forbruk av niraparib i andrelinje dersom niraparib blir tilgjengelig i førstelinje.

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 i onkologianbudet 2207. Dersom niraparib innføres til aktuell indikasjon i møte i Beslutningsforum 12.12.2022, kan medikamentet tas i bruk fra 01.02.2023.

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 kreft i æggestokkene, som ikke har BRCA-mutation og er HRD-negative.² Beslutning publisert 23.06.2021.



Skottland (SMC): Innført til bruk i NHS Scotland. 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

[Redacted text]

Dersom Zejula

innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten for aktuell indikasjon i Beslutningsforums møte 12.12.2022, kan medikamentet tas i bruk fra 01.02.2023.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess	
Negativ beslutning i Beslutningsforum for Nye Metoder	18.10.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.10.2022
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.11.2022
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.11.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	30 dager hvorav 28 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.

¹[Zejula ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare patientgrupp med begränsning \(tlv.se\)](#)

²[Niraparib \(Zejula\) - Kræft i æggestokkene \(medicinraadet.dk\)](#)

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

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](#)