

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:** 8. November 2022

ID2020_108: Pralsetinib (Gavreto) til behandling av voksne pasienter med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere har blitt behandlet med en RET-hemmer

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport datert 29.9.2022. Legemiddelverket fikk opprinnelig i oppdrag å vurdere prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Gavreto (pralsetinib) i henhold til bestilling for ID2020_108. Legemiddelverket kunne imidlertid ikke godta innsendte estimater på relativ effekt, og har derfor ikke beregnet kostnadseffektiviteten av Gavreto (pralsetinib) sammenlignet med dagens behandling for aktuell pasientpopulasjon.

Gavreto (pralsetinib) er et legemiddel til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Gavreto (pralsetinib) er godkjent for bruk både hos pasienter i 1. linje (systemisk behandlingsnaive) og i senere behandlingslinjer. Markedsføringstillatelsen er basert på en åpen, enarmet, fase I/II studie (ARROW). De fleste pasientene i ARROW hadde fått tidligere systemisk behandling. Det pågår en fase III studie hvor Gavreto (pralsetinib) sammenlignes med bla. pemetreksed + karboplatin med eller uten pembrolizumab i 1. linje ved avansert RET fusjonspositiv NSCLC (AvveleRET). Resultater forventes i 2026.

Det er estimert at om lag 20 pasienter er aktuelle for behandling med Gavreto (pralsetinib) i 1. linje hvert år i Norge. I tillegg vil behandlingen være aktuell for noen pasienter som vil kunne få Gavreto (pralsetinib) i senere behandlingslinjer de første årene.

Legemiddelverket mener at den mest relevante komparator i 1. linje for denne metodevurderingen er Keytruda (pembrolizumab) + pemetreksed + karboplatin. Klinikere anslår at ca. 80 % får dette i 1. linje, og at Gavreto (pralsetinib) nesten utelukkende er relevant som 1. linjebehandling siden det etter en innføringsfase antas å være svært få pasienter i senere linjer som ikke tidligere har blitt behandlet med RET-hemmer. Docetaxel benyttes i påfølgende behandlingslinje.



Legemiddelverket vurderer at avansert RET-fusjonspositiv NSCLC er en alvorlig sykdom, men har ikke beregnet alvorlighetsgraden kvantitativt.

Pristilbud

Roche har 1.11.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

| Varenummer | Pakning | Maks-AUP | LIS-AUP inkl. mva. |
|------------|---------------------------------|-------------|--------------------|
| 518562 | Gavreto kapsler 100 mg, 60 stk | 52 881 NOK | |
| 068920 | Gavreto kapsler 100 mg, 90 stk | 79 303 NOK | |
| 385145 | Gavreto kapsler 100 mg, 120 stk | 105 726 NOK | |

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP og 1 286 335 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Gavreto er om lag [REDACTED] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet.

Månedskostnad for Gavreto (pralsetinib) og aktuelle komparatorer i første og senere behandlingslinjer:

| Legemiddel | Månedskostnad (LIS-AUP inkl. mva.) |
|--|-------------------------------------|
| Gavreto (pralsetinib) | |
| SUM månedskostnad immunokjemoterapi kombinasjon ¹ | |
| Docetaxel | |

Til orientering ble Retsevmo (selperkatnib) besluttet ikke innført av Beslutningsforum 29.8.2022 som 2. linjes behandling for RET fusjonspositive NSCLC pasienter med en månedskostnad på [REDACTED].

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser.

| Pris | Budsjettkonsekvenser |
|---|--|
| Maks AUP inkl. mva. | Samlet 1. og 2. linje i andre budsjettår: 26 000 000 NOK |
| Avtalepris mottatt 1.11.2022 inkl. mva. | |

Største budsjettvirkninger vil fremkomme i år 2, da det vil være flest antall samlet pasientvolum i både 1. og 2. linjes behandling.

¹ Det fremgår av metodevurderingsrapporten at Roche har lagt til grunn at pembrolizumab (200 mg) + pemetreksed (500 mg/m²) + karboplatin (400 mg/m²) administreres hver tredje uke i inntil elleve måneder



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom det besluttes at Gavreto (pralsetinib) kan innføres til [redacted] da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Det er bestilt metodevurdering for Retsevmo (selperkatnib) 1. linje RET-fusjonspositive NSCLC 26.9.2022 (ID2022_118), med bakgrunn i en fase III studie der Retsevmo (selperkatnib) sammenlignes med pemetreksed + platinum med eller uten pembrolizumab.

Informasjon om refusjon av Gavreto (pralsetinib) i andre land

Sverige: Gavreto har subvention for NSCLC og inngår i högkostnadsskyddet. «Baserat på nuvarande kunskap om Gavreto bedöms kostnaden för behandling vara rimlig i förhållande till effekten. Mot denna bakgrund beslutar TLV att Gavreto ska vara subventionerat och ingå i högkostnadsskyddet. Beslutet 22.04.2022.»²

Danmark: Metodevurdering pågår.³

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår.⁴

England (NICE/NHS): Ikke anbefalt. «Because of the uncertainty in the clinical evidence, the estimates of cost effectiveness are uncertain and too high to be considered a cost-effective use of NHS resources. So pralsetinib cannot be recommended for routine use.»⁵

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke estimert relativ effekt eller kostnadseffektivitet for bruk av Gavreto (pralsetinib) i RET-fusjonspositiv NSCLC. Med tilbudt pris er årskostnaden for Gavreto (pralsetinib) [redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Live Fagereng
Fagrådgiver

| Prosess | | |
|--|------------|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket | 07.07.2022 | |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger | 15.08.2022 | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 01.11.2022 | |

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-04-25-gavreto-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>

³ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/pralsetinib-gavreto-ret-fusionspositiv-ikke-smacellet-lungekraeft>

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pralsetinib-gavreto-full-smc2496/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta812/chapter/1-Recommendations>



| | | |
|--|--|--|
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF | 08.11.2022 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF | 125 dager hvorav 79 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 46 dager. | |