

**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

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

**Dato:** 5. desember 2019

Ikkje til offentleg innsyn, jamfør forvaltningsloven (fvl.) § 13, 1. ledd

### **ID:2018\_092: Lorlatinib (Lorviqua) til ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i andre- eller senere behandlingslinjer**

---

#### **Bakgrunn**

Lorlaptinib (Lorviqua) vart meldt inn som metodeforslag av Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) den 14. september 2018 og Legemiddelverket fekk i oppdrag å gjennomføre hurtig metodevurdering den 26. august 2019. Analysen er ferdig og med grunnlag i denne har Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter LIS) vore i dialog med Pfizer som er leverandør av lækjemiddelet.

Pfizer har ikkje levert eit pristilbod, men stadfesta maksimalpris. Dette inneber at det ikkje ligg føre rabatt. I våre vidare analyser vil det difor vere maksimalpris som er lagt til grunn.

Med utgangspunkt i M-AUP vil det gje fylgjande resultat med utgangspunkt i dosering henta frå SPC (ein har nytta kostnadar for 100 milligram-kapslar då det gjev lågast resultat):

Månadskostnad:            71 136 kroner  
Årskostnad:                853 629 kroner

#### **Kostnadseffektivitet**

Som det går fram av rapporten til Legemiddelverket har ikkje Pfizer levert dokumentasjon som set styresmaktene i stand til å berekne ein relativ effekt og dermed heller ikkje noko IKER.

Av denne grunn ligg det difor ikkje føre objektive haldepunkt for om lækjemiddelet er kostnadseffektivt eller ikkje.

#### **Budsjettkonsekvensar**

Legemiddelverket har kome fram til at metoden vil innebere ein meirkostnad i år 5 på omkring 12,3 millionar kroner (mNOK). Førresetnadane for berekningane er platina dublett som komparator og ein pasientpopulasjon på omkring 32.

Ein lyt merke seg at både Legemiddelverket og LIS har i dialog med klinikarar fått ei oppfatning av at pasientpopulasjonen kan vere noko større. Det kan difor vere usikkerheit knytt til estimatet. På den andre sida må ein leggje til grunn estimatet på 32 pasientar då det er dette som ligg til grunn i



modellen til Pfizer samt at Legemiddelverket har fått stadfesta dette talet i sine skriftlege innspel frå relevante klinikarar.

Til slutt må ein nemne at ein er kjend med at handlingsprogrammet for m.a. lungekreft er oppdatert i ettertid av at Legemiddelverket har gjennomført sine analyser. Dette kunne ha påverka budsjettkonsekvensen med omsyn til kva alternativkostnaden er. Når dette er sagt vil ikkje det endre på Legemiddelverket sitt høve til å berekne relativ effekt og dermed IKER. Det er difor ikkje grunnlag for å problematisere dette ytterlegare då det ikkje vil påverke dei vurderingskriteria som avgjerdsmyndene skal leggje vekt på, jfr. prioriteringskriteria.

Konklusjonen er difor at budsjettkonsekvensen ved metoden er ca. 12,3 mNOK.

### Betydning for framtidig anskaffing

[Redacted text]

### Prosess

Mottatt underlag til forhandling frå Legemiddelverket	21.11.2019	
Førespurnad til leverandør om prisopplysningar	22.11.2019	
Fullstendige prisopplysningar frå leverandør motteke	28.11.2019	
Prisnotat ferdigstilt:	4.12.2019	
Saksbehandlingstid:	14 dagar kor 6 dagar i påvente av ytterlegare prisopplysningar frå leverandør. Reell sakshandsamingstid hjå LIS er då 8 dagar.	

### Oppsummering

Det er ikkje mogleg å berekne relativ effekt og dermed IKER for denne metoden då leverandør ikkje har levert tilstrekkeleg dokumentasjon.

[Redacted text]

For det tilfellet at ein innfører metoden vil det innebere ein budsjettkonsekvens på kring 12,3 mNOK.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Richard Andre Våge  
Medisinsk rådgjevar