

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: 7. mai 2020

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

ID2018_023: Olaparib (Lynparza) Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCA-negative)

Bakgrunn

Det vises til sak 076-20 (ID 2019_107) i Bestillerforum 27. april 2020 der Sykehusinnkjøp ble bedt om å utarbeide et prisnotat for Olaparib (Lynparza) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft som utkvittering for bestilling ID2018_023 slik at denne saken også kan tas til beslutning.

I saken framgår det:

Det er brukt overlevelsedata fra olaparib som dokumentasjonsgrunnlag i metodevurdering ID2019_107 Niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-negative pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft. I metodevurderingen sak ID 2019_107 ble dokumentasjon med data fra annet virkestoff, olaparib, godtatt av Statens Legemiddelverk med følgende begrunnelse; Data fra niraparibs egen studie er for umodne til å kunne brukes direkte til ekstrapolering over lang tid. Fraværet av modne OS-data skyldes at pasientene lever lenge, og ikke mangler ved studiedesignet til niraparib. Både niraparib og olaparib er PARPhemmere, og Studie 19 som undersøkte effekt og sikkerhet av olaparib sammenlignet med standardbehandling i en tilsvarende indikasjon, er foreløpig det beste tilgjengelige observasjonen av OS fordel for PARP-hemmere. Gitt likheten i virkningsmåten for de to PARP-hemmerne, studieutforming, pasientkarakteristika og innleverte indirekte sammenlignende dokumentasjon mellom de to legemidlene, aksepterer Statens Legemiddelverk at langtidsresultater fra olaparib kan brukes i modellen for niraparib armen. Kliniske eksperter som Statens Legemiddelverk har konferert i saken, støtter også dette. Det er bestilt en hurtig metodevurdering av tilsvarende indikasjon for olaparib, ID2018_023, men det er ikke levert dokumentasjon fra innehaver av aktuell markedsføringstillatelse (AstraZeneca). Firma har gitt tilbakemelding til Statens legemiddelverk at det ikke vil leveres dokumentasjon på ID2018_023 Olaparib (Lynparza) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft i løpet av 2020.

Denne saken omhandler samme pasientgruppe som ID2019_107 niraparib (Zejula) og det er derfor naturlig at disse to sakene kommer til beslutning på samme tidspunkt.



I Beslutningsforum 27. april 2020 ble det besluttet at Olaparib (Lynparza) kan innføres til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO stadium III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter fullført førstelinje platinabasert kjemoterapi. Pasientgruppen som dette prisnotatet omhandler, gjelder «non-BRCA muterte pasienter».

Astra Zeneca har 06.05.2020 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	Lynparza tab 150 mg	27 754,60		
	Lynparza tab 100 mg	27 754,60		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg tablett 2 ganger daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Lynparza er om lag [redacted]. Iht SPC kan pasienten fortsette behandlingen inntil radiologisk progresjon av sykdommen, uakseptabel toksisitet oppstår eller i inntil 2 år dersom det ikke foreligger radiologiske tegn på sykdom etter 2 års behandling. Pasienter med påvist sykdom etter 2 år, som etter behandelende leges mening kan dra nytte av videre behandling, kan behandles utover 2 år.

Ifm ID2019_107 Niraparib (Zejula) har GSK tilbudt en pris som tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg (tre tabletter à 100 mg daglig) i henhold til SPC. Årskostnaden for Zejula er om lag [redacted]. Dosereduksjoner kan utføres basert på bivirkninger. Anbefalte første dosereduksjon er fra tre kapsler daglig (300 mg) til to kapsler daglig (200 mg). Hvis ytterligere dosereduksjon er nødvendig, kan en andre dosereduksjon fra to kapsler daglig (200 mg) til én kapsel daglig (100 mg) gjøres.

I NOVA-studien (studien som ble sendt inn for å vise effekt av niraparib startet alle pasientene med 300 mg daglig. Pasienter som fikk uakseptable bivirkninger kunne redusere dosen etter samme skjema som beskrevet i produktomtalen. De fleste pasientene (68,9 %) reduserte dosen på grunn av bivirkninger i løpet av studien. I studien gikk gjennomsnittlig dose per syklus ned de første 5 syklusene, før den nådde et platå. Legemiddelverket vurderer at doseringen, og reglene for reduksjon av dose i den kliniske studien tilsvarer det som er beskrevet i den godkjente preparatomtalen. Legemiddelverket antar at man i norsk klinisk praksis vil behandle BRCA-negative pasienter i tråd med preparatomtalen til niraparib. Legemiddelverket godtok også doseintensiteten fra studien samt firmaets framskriving av behandlingens lengde.

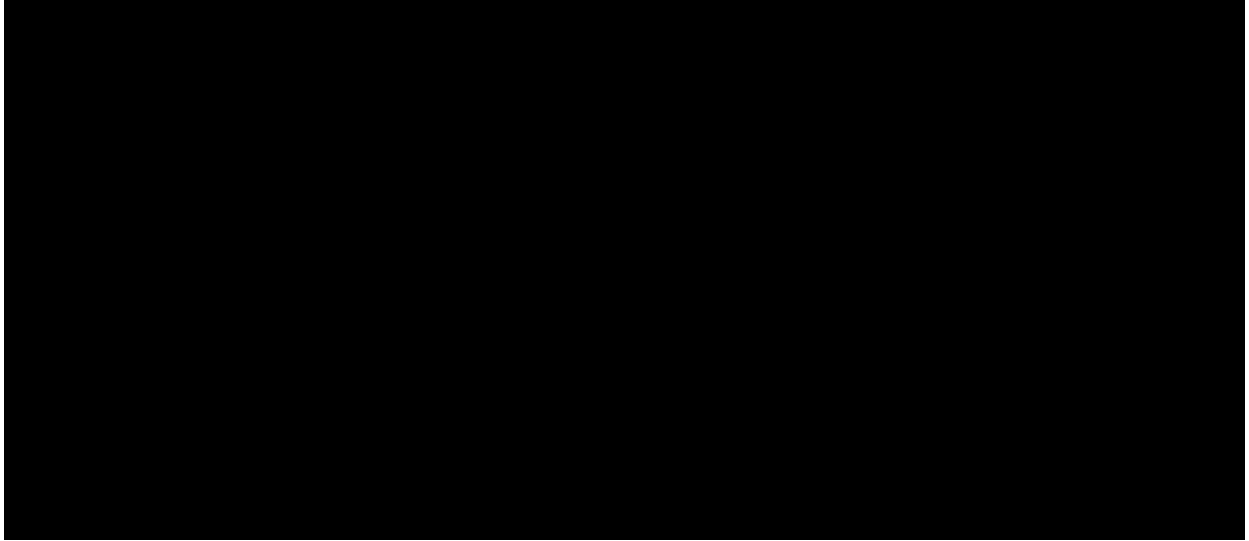
Gitt likheten i virkningsmåten for de to PARP-hemmerne, studieutforming, pasientkarakteristika og innleverte indirekte sammenlignende dokumentasjon mellom de to legemidlene har Statens Legemiddelverk akseptert at langtidsresultater fra olaparib kan brukes i modellen for niraparib armen. Kliniske eksperter som Statens Legemiddelverk har konferert i saken, støtter også dette.

Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen ID2019_107 niraparib har Legemiddelverket estimert at å behandle aktuelle pasienter med niraparib vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på [redacted] inkl. mva i det femte budsjettåret dersom scenariet med fordeling av markedsandeler etter GSK sitt forslag blir gjeldende. Dersom niraparib tar hele markedet og blir standard behandling vil budsjettkonsekvensene være om lag [redacted] i år fem.



Betydning for fremtidig anskaffelse



Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Bestillerforum	29-04-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29-04-2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	06-05-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	07-05-2020	
Saksbehandlingstid:	8 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.	

Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver