

**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   Björn Gustafsson  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

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

**Dato:** 26. mars 2021

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

### **ID2018\_129: Talazoparib ved BRCA-mutert HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft**

#### **Bakgrunn**

Det vises til følgende beslutning i Beslutningsforum av 14. desember 2020:

- Talazoparib (Talzenna) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med kimcelle BRCA1/2mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.*
- Det er ikke påvist økt totaloverlevelse ved denne behandlingen sammenlignet med etablert behandling med kjemoterapeutika, og prisen for dette legemiddelet er for høy i forhold til nytten.*

I etterkant av beslutningen har Sykehusinnkjøp gjennomført nye prisforhandlinger med leverandøren.

#### **Pristilbud**

Pfizer har 18.03.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
476818	Talzenna 0,25 mg	22 791,20	
105827	Talzenna 1,00 mg	68 298,10	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1 mg daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Talzenna er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

#### **Kostnadseffektivitet**

I analysen Legemiddelverket mener er mest sannsynlig, med dagens legemiddelpriser (maks AUP ekskludert mva) er merkostnad for Talzenna sammenlignet med kjemoterapi (kapecitabin, eribulin, gemcitabin, vinorelbin):

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 971 159 kroner
LIS pris mottatt 18.03.2021 uten mva.	



Absolutt prognosetap estimeres til å være rundt 28 QALYs.

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har antatt at 10 pasienter er aktuelle for behandling med talazoparib, og har estimert at å behandle disse pasientene vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på ca. 6,6 millioner NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret når legemiddelpris for talazoparib er basert på maksimalpris.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	6,6 mill. kroner
LIS pris mottatt 18.03.2021 inkl. mva	

### Betydning for fremtidig anskaffelse

I kommende anbudskonkurranse har LIS spesialistgruppe vurdert at talazoparib (Talzenna) er faglig likeverdig med en annen PARP-hemmer, olaparib (Lynparza). I konkurransegrunnlaget for kommende onkologikonkurranse står det at talazoparib og olaparib vil bli sammenlignet med hverandre.

Det ble bestilt metodevurdering av Lynparza for denne aktuelle indikasjonen (ID2018\_044) i september 2018, men Legemiddelverket venter fortsatt på innsendelse av dokumentasjon fra Astra Zeneca.

### Informasjon om refusjon av Talazoparib (Talzenna) i andre land

Danmark: 22. juni 2020 besluttet Medicinrådet i Danmark: *Talazoparib til pasienter med lokalt fremskreden eller metastatisk HER2- brystkræft med BRCA1/2- mutation, dvs. til pasienter med henholdsvis ER+/HER2- brystkræft eller triple-negativ brystkræft. Vi anbefaler ikke talazoparib, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, hvis vi anbefaler det. Effekten af talazoparib kan ikke kategoriseres, hvilket betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om lægemidlet. Vi vurderer dog, at talazoparib ikke har dårligere effekt end kemoterapi, og at talazoparib tolereres bedre end kemoterapi. Meromkostningerne ved talazoparib er dog betydelige set i lyset af usikkerhederne forbundet med lægemidlets værdi for patienterne.*

Sverige: (Talazoparib) Talzenna har per 19. mars 2021 ikke refusjon i Sverige.

### Oppsummering

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	NA	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.12.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	18.03.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.03.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	102 dager hvorav 94 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	