

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør                      Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                      Fagdirektør                      Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fung. fagdirektør                      Lars Eikvar  
Helse Midt-Norge RHF                      Fagdirektør                      Björn Gustafsson  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

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

**Dato:** 20 .august 2021

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

### **ID2019\_083: Enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med med cetuksimab til behandling av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft med BRAF V600-mutasjon, som tidligere har fått systemisk behandling**

#### **Bakgrunn**

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 12.8.2021 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med med cetuksimab til behandling av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft med BRAF V600-mutasjon, som tidligere har fått systemisk behandling.

I metodevurderingen er enkorafenib og cetuksimab sammenlignet med kombinasjonen kjemoterapi og bevacizumab i en kost-nytte analyse. Legemiddelverket anslår at om lag 140 voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft med BRAF V600-mutasjon, som tidligere har fått systemisk behandling er aktuelle for behandling med enkorafenib i kombinasjon med cetuksimab hvert år i Norge.

Enkorafenib (Braftovi) er fra før innført til behandling av voksne pasienter med ikke operabelt eller metastatisk melanom med BRAF V600-mutasjon, i kombinasjon med binimetinib (Mektovi). Denne metoden inngår i rangering i LIS onkologianskaffelse.

#### **Pristilbud**

Pierre Fabre har 16.8.2021 etter prisforhandling bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
408979	Braftovi 50 mg, kapsel, 28 stk	9 078,80	
421014	Braftovi 75 mg, kapsel, 42 stk	17 043,30	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg (fire 75 mg kapsler) én gang daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Braftovi er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. Enkorafenib (Braftovi) skal benyttes i kombinasjon med



cetuximab (Erbix) som har en månedskostnad på om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP, årskostnad [REDACTED] NOK LIS AUP.

Pristilbudet av 16.8.2021 er lavere enn tidligere LIS-pris for Braftovi vurdert i Beslutningsforum, og er samme pristilbudet som Pierre Fabre gav inn i Åpen anbudskonkurranse LIS 2107.

### Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, der pristilbudet er benyttet i beregningene

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	748 433 NOK/QALY
LIS pris bekreftet 16.8.2021 uten mva	[REDACTED]

Legemiddelverket har beregnet at pasienter med metastaserende kolorektalkreft med BRAF V600-mutasjon, behandlet med dagens standardbehandling, har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 15,6 QALY. [REDACTED]

### Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, der tilbudsprisen er lagt til grunn for totale budsjettkonsekvenser (inkludert andre kostnader som bivirkningshåndtering, legemiddeladministrasjon, livets slutfase og etterfølgende behandling).

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	53,5 millioner NOK
LIS pris bekreftet 16.8.2021 inkl. mva	[REDACTED]

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet inngår i rangering innen Føflekkreft med spredning; BRAF-positiv kombinasjonsterapi. Det er flere andre legemidler som er innført til metastatisk kolorektalkreft, det er hittil ikke vurdert om enkorafenib i kombinasjon med cetuximab er å anse som faglig likeverdig med disse. En eventuell beslutning om innføring i Beslutningsforum 27.9.2021 kan tre i kraft fra 1.10.2021, da avtale med tilbudt LIS-pris blir gjeldende.

### Informasjon om refusjon av enkorafenib (Braftovi) i andre land

Danmark: Medicinrådet anbefalte metoden 27.1.2021<sup>1</sup>

Sverige: ingen informasjon funnet

England (NICE/NHS): anbefalte metoden 6.1.2021<sup>2</sup>

### Oppsummering

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, hvor tilbudte priser er lagt til grunn i beregningene.

[REDACTED]

<sup>1</sup> [https://medicinraadet.dk/media/oyhb0hsz/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-encorafenib-i-komb-med-cetuximab-til-mkrc-vers-1-0\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/oyhb0hsz/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-encorafenib-i-komb-med-cetuximab-til-mkrc-vers-1-0_adlegacy.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta668/chapter/1-Recommendations>



Pristilbudet av 16.8.2021 er lavere enn tidligere LIS-pris for Braftovi vurdert i Beslutningsforum, og er samme pristilbudet som Pierre Fabre gav inn i Åpen anbudskonkurranse LIS 2107. En eventuell beslutning om innføring i møte i Beslutningsforum 27.9.2021 kan tre i kraft 1.10.2021.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

<b>Prosess</b>		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	26.5.2021	Endelig rapport 13.8.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.5.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	16.8.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	20.8.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	86 dager hvorav 81 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og endelig rapport fra Legemiddelverket. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	