

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 21. januar 2021

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

ID2019_092: Brigatinib (Alunbrig) til førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets forenklede metodevurdering av 16.11.2020, der relativ effekt og sikkerhet ved bruk av brigatinib sammenlignet med alektinib til førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) er vurdert.

Legemiddelverket vurderer at brigatinib trolig ikke er dårligere enn alektinib mht komitévurdert progresjonsfri overlevelse (PFS), selv om det er usikkerhet reflektert i vide konfidensintervall. For totaloverlevelse (OS) er dataene umodne, og resultatet for usikkert til å konkludere.

Når det gjelder CNS-PFS (CNS-progresjon) og bivirkninger tyder Legemiddelverkets eksplorative analyser på en fordel i favør alektinib. Resultatene er svært usikre. CNS-PFS ble trukket frem av de oppnevnte kliniske ekspertene som et endepunkt som, alt annet likt, ville kunne være av betydning i valg av legemiddel.

Den nye metoden er en utvidelse av bruksområdet til Alunbrig, vi viser til ID2017_086 og beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 21.10.2019 om at Brigatinib (Alunbrig) kan innføres til behandling av voksne pasienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK) positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) tidligere behandlet med krizotinib.

Pristilbud

Takeda har 20.01.2021 bekreftet at følgende priser, tilbudt 24.4.2019, skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
451003	Alunbrig tab 30 mg, 28stk	16152,50	
064963	Alunbrig tab 90 mg, 28 stk	46639,30	
170534	Alunbrig tab 180 mg, 28stk	62147,10	
159919	Alunbrig tab startpakning	62147,10	



Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1 tablett 180mg daglig i henhold til SPC. Behandlingen skal fortsette så lenge det observeres en klinisk fordel med den. Årskostnaden for Alunbrig er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket mener det ikke er dokumentert fordeler ved behandling med brigatinib som kan rettferdiggjøre at brigatinib kan ha en høyere pris enn alektinib ved behandling av ALK-positiv ikkesmåcellet lungekreft.

En sammenligning av prisen på de to legemidlene viser at behandling med Alunbrig har [REDACTED]

Legemiddel	Månedskostnad, LIS-AUP inkl mva*
Alecensa	[REDACTED]
Alunbrig	[REDACTED]

*iht avtaler LIS 2007 Onkologi

Budsjettkonsekvenser

En eventuell innføring av Alunbrig vil være aktuell for pasienter som i dag er aktuelle for Alecensa, og vil ikke ha nevneverdige budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

[REDACTED]

beslutning om innføring kan tidligst tre i kraft ved avtalestart for LIS 2107, tentativt 1.10.2021.

Informasjon om refusjon av brigatinib (Alunbrig) i andre land

Danmark: Metoden er til vurdering i Medicinrådet¹

Sverige: Metoden er innført 3.7.2020² med vilkår om at leverandør skal levere en indirekte sammenligning mellom Alunbrig og Alecensa basert på oppdaterte studiedata for OS senest 31. oktober 2021.

NICE: I en foreløpig vurdering, er brigatinib anbefalt som en behandling i førstelinje, endelig avgjørelse ventes publisert 27. januar 2021³.

Oppsummering

Legemiddelverket mener det ikke er dokumentert fordeler ved behandling med brigatinib som kan rettferdiggjøre at brigatinib kan ha en høyere pris enn alektinib ved behandling av ALK-positiv ikkesmåcellet lungekreft.

Med gjeldende pristilbud er kostnaden til behandling med brigatinib (Alunbrig) [REDACTED]

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/brigatinib-alunbrig-forstelinjebehandling-af-alk-positiv-ikke-smacellet-lungekraeft>

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2020-07-06-alunbrig-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-uppfoljningsvillkor.html>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10351/documents>



Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	16.11.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.11.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	20.1.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	21.1.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	67 dager hvorav 65 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	