

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: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 29. oktober 2021

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

ID2020_009: Olaparib (Lynparza) i kombinasjon med bevacizumab som førstelinje vedlikeholdsbehandling for eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som har respondert på førstelinjebehandling med platinabasert kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport datert 28.10.21 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene for olaparib i kombinasjon med bevacizumab til førstelinje vedlikeholdsbehandling av pasienter med avansert høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft som har respondert på behandling med platinumbasert kjemoterapi i kombinasjon med bevacizumab, og med HRD positiv status (BRCA-mutasjon og/eller genomisk ustabilitet).

Olaparib er fra tidligere innført av Beslutningsforum til behandling av pasienter med tilbakefall av platinumsensitiv BRCA-mutert høygradig serøs ovarialcancer (ID2014_039), og til vedlikeholdsbehandling i monoterapi til pasienter med avansert BRCA-mutert ovarialcancer som har respondert på platinumbasert kjemoterapi (ID2018_121). Olaparib er også under metodevurdering for behandling av brystkreft, prostatakreft og adenokarsinom i bukspyttkjertelen.

Standard primærbehandling for avansert ovarialcancer i dag er kirurgi etterfulgt av platinumbasert kjemoterapi. De fleste mottar deretter vedlikeholdsbehandling med enten olaparib (ved BRCA-mutasjon) *eller* bevacizumab (ved makroskopisk resttumor eller neoadjuvant terapi). Legemiddelverket vurderer at monoterapi med bevacizumab er relevant sammenligningsalternativ i denne analysen.

Legemiddelverket har beregnet at denne populasjonen behandlet med bevacizumab har et absolutt prognosetap på ca 15 QALY. Om lag 65 nye pasienter antas å være aktuelle for behandling med olaparib hvert år i Norge, på den aktuelle indikasjonen.



Pristilbud

AstraZeneca har 05.10.2021 bekreftet at følgende priser skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
155485	Lynparza 56 tbl 150 mg	27 754,60 NOK	
560293	Lynparza 56 tbl 100 mg	27 754,60 NOK	

Pristilbudet er det samme som leverandøren har gitt i LIS 2107 Onkologianskaffelsen. Prisen tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg x 2 i henhold til SPC. Årskostnaden for Lynparza er om lag [REDACTED] med LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet IKER for kombinasjonsbehandling med olaparib og bevacizumab sammenlignet med bevacizumab alene. Det er noe usikkert hvilken dosering av bevacizumab som kommer til å bli benyttet ettersom praksis i dag er 7,5 mg/kg hver 3. uke mens SPC og PAOLO-1 studien bruker 15 mg/kg hver 3. uke, men dette vil ha liten effekt på IKER, ifølge Legemiddelverkets beregninger.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	720 000 NOK/QALY
LIS pris mottatt 05.10.2021 uten mva	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har gjort beregninger av budsjettkonsekvenser i det femte budsjettåret, basert på maks AUP og mottatt LIS-pris. Det er anført i metodevurderingen at budsjettberegningene er usikre og forenklede.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	68 100 000 NOK
LIS pris mottatt 05.10.2021 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Olaparib (Lynparza) inngår i dag i onkologianskaffelsen LIS 2107. Det er ingen konkurranse ved aktuell indikasjon. Dersom olaparib (Lynparza) blir besluttet innført til den aktuelle indikasjonen i Beslutningsforum, kan legemiddelet tas i bruk for denne indikasjonen fra beslutningstidspunktet da den tilbudte prisen er den samme som i onkologianskaffelsen.

Informasjon om refusjon av olaparib (Lynparza) i andre land

Sverige: [Vurdert av TLV 17.06.2021](#) og besluttet innført til samme pasientgruppe og med samme begrensninger som det er søkt om i Norge.

Danmark: [Vurdert av Medicinrådet 23.06.21](#) og ikke anbefalt innført. Det er anført at for pasienter med BRCA-mutasjon har kombinasjonsbehandlingen ikke bedre effekt og er forbundet med flere



bivirkninger sammenliknet med olaparib alene som er standard behandling i dag. For pasienter uten BRCA-mutasjon, som er HRD-positive, vurderes at kombinasjonsbehandlingen kan forlenge perioden før pasientenes kreftsykdom forverres, men prisen er for høy.

Skottland (SMC): [Under vurdering](#). Planlagt beslutning 02.11.2021.

England (NICE): [Olaparib er gjort tilgjengelig på denne indikasjonen gjennom «The Cancer Drugs Fund»](#) inntil det foreligger tilstrekkelige data fra PAOLA-1 studien, spes. På OS. Deretter vil NICE beslutte om de skal anbefale bruk av olaparib på denne indikasjon innenfor NHS. Publisert 28.04.2021.

Oppsummering

Legemiddelverket har beregnet kostnadseffektiviteten av olaparib i kombinasjon med bevacizumab til førstelinje vedlikeholdsbehandling av pasienter med avansert høygradig ovarialcancer som har respondert på behandling med platinumbasert kjemoterapi i kombinasjon med bevacizumab, og med HRD positiv status. Effekten på progresjonsfri overlevelse er godt dokumentert, men data for OS foreligger foreløpig ikke. Med den tilbudte prisen er behandling med olaparib ved aktuell indikasjon [REDACTED] Dersom olaparib (Lynparza) blir besluttet innført til den aktuelle indikasjonen i Beslutningsforum, kan legemiddelet tas i bruk for denne indikasjonen fra beslutningsdato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	31.08.2021	Endelig rapport 29.10.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.10.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	05.10.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	29.10.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	60 dager hvorav 5 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 11 dager i påvente av godkjent metodevurdering fra SLV. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 43 dager.	