

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 03. august 2022

ID2020_059: Pemigatinib (Pemazyre) monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvektfaktorreseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller -rearrangering, med progresjon etter minst en tidlige linje med systemisk behandling -Ny vurdering

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 28.02.2022 der Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av Pemazyre til behandling av kolangiokarsinom (gallegangskreft) i henhold til bestilling fra Bestillerforum og godkjent preparatomtale.

Kolangiokarsinom rammer mellom 50 og 100 pasienter i Norge hvert år, hvorav kun en liten andel har genendringer i FGFR2. Legemiddelverket har anslått at 3-7 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med pemigatinib i andrelinje eller senere. Kolangiokarsinom er en krefttype med høy mortalitet, og median alder ved diagnose er ca 55 år hos pasienter med genendringer i FGFR2. Legemiddelverket har ikke gjort kvantitative beregninger av alvorlighetsgrad da det kun er bestilt en forenklet metodevurdering.

Pemigatinib er en kinasehemmer som hemmer FGFR-fosforylering og -signalering og dermed reduserer levedyktigheten til celler med slike endringer. Medikamentet fikk innvilget betinget MT 29.03.2021, basert på den åpne fase 2 studien FIGHT-202. Dokumentasjonen fra FIGHT-202 viser en total responsrate på 37 % og en median responsvarighet på 8 måneder. Legemiddelverket anser dette klinisk relevant i målpopulasjonen. Behandlingsalternativet til Pemazyre i andrelinje vil være forskjellige kombinasjoner av kjemoterapi, avhengig av hvilken type kjemoterapi som ble brukt i førstelinje. Relativ effekt kan ikke beregnes på foreliggende data. Data fra fase 3 studien FIGHT-302 (pemigatinib vs kombinasjonen av gemcitabin og cisplatin i førstelinje) forventes innen utgangen av 2026.

Incyte Biosciences har gjort Pemazyre tilgjengelig for andre indikasjoner enn den aktuelle, gjennom IMPRESS-Norway fra mars 2022.



Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 20.06.2022

1. Pemigatinib (Pemazyre) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller -rearrangering, med progresjon etter minst en tidligere linje med systemisk behandling.
2. Det er begrenset tilgjengelig dokumentasjon og prisen på legemidlet er høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Pristilbud

Etter nye prisforhandlinger har Incyte Biosciences 30.07.2022 tilbudt følgende priser for Pemazyre:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	LIS-AUP inkl. mva.
066041	14 tbl a 13,5 mg	103 000,30 NOK	
492808	14 tbl a 9 mg	103 000,30 NOK	
533157	14 tbl a 4,5 mg	103 000,30 NOK	

Det nye pristilbudet innebærer [REDACTED]

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] og en årskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt pris. Årskostnaden til listepriis er 1 799 195 kr. Kostnadene er beregnet med dosering 13,5 mg daglig i 14 dager etterfulgt av 7 dagers behandlingspause, i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

Kostnadseffektivitet av behandling med Pemazyre er ikke vurdert. Basert på den gjennomsnittlige behandlingsvarigheten på 247,4 dager observert i studien FIGHT-202, har Legemiddelverket beregnet at den gjennomsnittlige kostnaden for behandling med pemigatinib vil være ca 1 213 000 kr per pasient (maks-AUP inkl. mva.). Sykehusinnkjøp har beregnet kostnad per pasient med gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 247,4 dager og tilbudt pris, til ca [REDACTED] (LIS-AUP inkl. mva).

Budsjettkonsekvenser

Pris	Budsjettkonsekvenser (beregnet med gjennomsnittlig behandlingstid pr pas)
Maks AUP inkl. mva. (3 pas-7 pas)	3 600 000 - 8 500 000 NOK
Avtalepris mottatt inkl. mva. (3 pas-7 pas)	[REDACTED]



Budsjettkonsekvensene er usikre og forenklete, basert på anslaget om 3-7 aktuelle pasienter pr år. Det utføres pr i dag ikke rutinemessig analyse av endringer i FGFR2, slik at det vil tilkomme utgifter til slik testing for hele populasjonen. Kostnadene av dagens kombinasjonsbehandling med kjemoterapi som vil bli fortrent dersom pemigatinib innføres, er ikke tatt i betraktning ettersom dette er rimelig behandling og ikke vil utgjøre noen betydelig forskjell.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er ingen aktuelle tilbud for denne indikasjonen pr i dag. På sikt kan det bli aktuelt med anbudskonkurranse mot andre FGFR-hemmere under utvikling. Dersom legemiddelet innføres av Beslutningsforum 29.08.2022, kan det tas i bruk fra 01.10.2022 da prisen kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av pemigatinib (Pemazyre) i andre land

Danmark 23.02.2022: [Medisinrådet anbefaler pemigatinib](#) som mulig 2. linjebehandling til pasienter med intrahepatisk cholangiocarcinom i performancessatus 0-1 og en FGFR2-fusion eller annet rearrangement.

England (NICE) 22.07.2021: [Pemigatinib is recommended](#) within its conditional marketing authorisation for treating locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a FGFR2 fusion or rearrangement.

Skottland (SMC) 07.02.2022: [Pemigatinib is accepted](#) for use within NHS Scotland for the treatment of adults with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a FGFR2 fusion or rearrangement that have progressed after at least one prior line of systemic therapy.

Oppsummering

Det er gjort en forenklet metodevurdering av pemigatinib (Pemazyre). Med tilbudt pris er årskostnad på om lag [redacted] og kostnad per pasient med gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 247,4 dager ca [redacted]. Dersom Pemazyre innføres i Beslutningsforum 29.08.2022, kan medikamentet tas i bruk fra 01.10.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulmoen
Medisinsk rådgiver

Prosess



Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	NA	Beslutning i Beslutningsforum: 20.06.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.06.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.07.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	45 dager hvorav 41 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	