

16. februar 2018

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum

Bestilling: ID2016_021: Irinotekan liposom (Onivyde) ved pankreas cancer

LIS-pris (3. tilbud) for liposomal irinotekan (nal-iri, Onivyde) – Oppdatering av hurtig metodevurdering

Legemiddelverket viser til hurtig metodevurdering av 11-07-2017, notat av 05-10-2017 og notat av 13-11-2017. Beslutninger i Beslutningsforum 23-10-2017 og 18-12-2017 var at nal-iri ikke innføres. Shire har i februar 2018 tilbudt ny LIS-pris for nal-iri. Prisrabatten er på vel ■ % på AUP-nivå.

Pasienter med metastatisk pankreaskreft, som har fått gemcitabinbasert behandling i førstelinje og som er i god funksjon, får i hovedsak kombinasjonen oksaliplatin + fluorouracil (5-FU) + folinsyre (LV) i andrelinje i dag. Noen pasienter er også aktuelle for behandling med bare 5-FU/LV. Nal-iri i kombinasjon med 5-FU/LV har vist 2 måneder forlenget overlevelse sammenlignet med 5-FU/LV, median OS hhv. 6,2 måneder og 4,2 måneder, HR 0,75 (95 % KI 0,57 – 0,99). Effekten av nal-iri + 5-FU/LV sammenlignet med oksaliplatin + 5-FU/LV er ikke kjent.

Kostnadseffektivitet sammenlignet med 5-FU/LV:

Med ny legemiddelpris for nal-iri er merkostnad for nal-iri + 5-FU/LV sammenlignet med 5-FU/LV:

■ NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
■ NOK per vunnet leveår.

Kostnadseffektivitet sammenlignet med oksaliplatin + 5-FU/LV:

Vi kan ikke beregne kostnadseffektiviteten fordi vi ikke har pålitelige data for effektforskjell. Legemiddelverket vurderer at merkostnad per vunnet QALY for sammenligningen med oksaliplatin + 5-FU/LV vil være høyere enn for sammenligningen med 5-FU/LV alene, dvs. høyere enn ■ NOK per vunnet QALY, fordi:

- Det kan forventes *bedre overlevelse* med oksaliplatin + 5-FU/LV enn med 5-FU/LV alene.
- Oksaliplatin + 5-FU/LV har *samme kostnad* som 5-FU/LV alene med gjeldende LIS-priser. 5-FU og LV doseres lavere når de gis sammen med oksaliplatin.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk nal-iri til pasienter med metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin vil være om lag ■ millioner NOK per år i år fem med ny legemiddelpris for nal-iri. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Legemiddelverkets totalvurdering

Legemiddelverket mener at når man tar hensyn til alvorlighet, klinisk effekt og kostnadseffektivitet samt budsjettkonsekvenser og usikkerhet i analysene, oppfyller nal-iri kriteriene for å kunne anbefales å tas i bruk til ny LIS-pris tilbudt av Shire.

Statens Legemiddelverk, 16-02-2018

Kristin Svanqvist
enhetsleder

Kirsti Hjelme
saksutreder