

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 19. desember 2023

ID2022_061: Olaparib (Lynparza) og abirateron (Zytiga) i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) hos voksne, der kjemoterapi ikke er klinisk indisert

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering datert 18.12.2023, der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Olaparib er indisert i kombinasjon med abirateron og prednison/prednisolon til behandling av pasienter med mCRPC, der kjemoterapi *ikke* er klinisk indisert. Markedsføringstillatelsen er gitt uavhengig av BRCA mutasjonsstatus. Den bestilte metodevurderingen omfatter hele pasientpopulasjonen med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) som ikke er egnet for kjemoterapi.

Norske medisinske fageksperter som Legemiddelverket har vært i kontakt med, mener at olaparib i kombinasjon med abirateron kun vil være aktuell for pasienter som har testet positivt for BRCA1/2-mutasjoner, og at behandlingen skal gis i førstelinje til mCRPC-pasienter med slike mutasjoner. Maksimalt 100 norske pasienter i denne gruppen kan være aktuelle for denne behandlingen årlig.

I metodevurderingsrapporten vurderer derfor Legemiddelverket kostnadseffektiviteten hos følgende grupper:

- Voksne mCRPC pasienter som ikke er egnet for kjemoterapi (ITT-populasjon, i henhold til bestilling)
- Voksne mCRPC pasienter med BRCA 1/2-mutasjoner (subgruppe etter innspill fra medisinske fageksperter)

Hos pasienter med mCRPC er abirateron (fremfor enzalutamid) dagens førstevalg blant nye hormonlegemidler (NHA). Komparator i metodevurderingen er abirateron (med tillegg av prednison/prednisolon).



Legemiddelverket har estimert alvorlighetsgraden til 10 og 11 QALYs for hhv. ITT-populasjonen og subgruppen med BRCA 1/2-mutasjon.

Gentesting er nødvendig for å påvise BRCA 1/2-mutasjoner. Legemiddelverket har valgt å ekskludere kostnad for gentesting i begge behandlingsarmene, både for ITT-populasjonen og for BRCA1/2-subgruppen, siden Nasjonalt handlingsprogram for prostatakreft allerede anbefaler testing av alle menn med mCRPC for BRCA1/2-mutasjoner.

I pågående anskaffelse 2307 Onkologi er det utlyst konkurranse for følgende sammenligningsgruppe:

PARPi i kombinasjon med abiraterone eller enzalutamid vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft

Det foreligger bestillinger for niraparib/abirateron (ID2022_148) og talazoparib/enzalutamid (ID2023_078) i Nye metoder. Olaparib i kombinasjon med abirateron er den første av de aktuelle behandlingene i sammenligningsgruppa som legges fram for beslutning i Beslutningsforum.

Pristilbud

AstraZeneca har 08.12.2023 tilbudt følgende priser:

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

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 723 602 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 600 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Lynparza er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Lynparza skal doseres sammen med abirateron 1000 mg daglig og prednison/prednisolon 5 mg daglig. Abirateronkostnaden er om lag [REDACTED] RHF-AUP årlig.

Kostnadseffektivitet

Dokumentasjon for effekt og sikkerhet er hovedsakelig basert på den pivotale, kliniske studien PROpel. I PROpel-studien ble olaparib i kombinasjon med abirateron og prednison eller prednisolon sammenliknet med placebo i kombinasjon med abirateron og prednison eller prednisolon, hos pasienter med metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC). Legemiddelverket bemerker at PROpel-studien ikke er designet og gjennomført for å gi gode og entydige data for subpopulasjonen med BRCA 1/2-mutasjoner.

Metodevurderingen tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av AstraZeneca, som har levert en kostnad-per-QALY-analyse (CUA). Analysen estimerer kostnadseffektiviteten av olaparib i kombinasjon med abirateron (og prednison/ prednisolon) sammenliknet med abirateron (og prednison/ prednisolon).

Pris	ITT-populasjon (hovedanalyse) Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 876 070 NOK/QALY
Tilbudspris mottatt 08.12.2023 uten mva.	



Pris	BRCA 1/2 subgruppe (hovedanalyse) Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	820 050 NOK/QALY
Tilbudspris mottatt 08.12.2023 uten mva.	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har oppdatert budsjettberegningene med tilbudt pris for olaparib og avtalepriser for øvrige legemidler som inngår i analysene:

Pris	Budsjettkonsekvenser ITT-populasjon (hovedanalyse)
Maks AUP inkl. mva.	58,5 millioner NOK
Tilbudspris mottatt 08.12.2023 inkl. mva.	

Pris	Budsjettkonsekvenser BRCA 1/2 subgruppe (hovedanalyse)
Maks AUP inkl. mva.	15 millioner NOK
Tilbudspris mottatt 08.12.2023 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom olaparib i kombinasjon med abirateron (og prednisolon) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22. 01.2024, kan legemiddelet tas i bruk til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av olaparib/abirateron (Lynparza/ abirateron) i andre land

Sverige: Lynparza subventioneras nu även som 2) i kombination med läkemedlena abirateron och prednison eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) och BRCA1/2-mutation hos vilka kemoterapi inte är lämpligt ¹. Beslutningen var gyldig fra 20. oktober 2023.

Danmark: Ikke besluttet. Forventet dato for Medicinrådets anbefaling: 24. januar 2023².

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår³.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår⁴.

Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, kostnader og alvorlighet for:

- ITT-populasjonen (voksne mCRPC pasienter som ikke er egnet for kjemoterapi) og for

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-10-20-lynparza-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-patientgrupper.html?query=Lynparza>

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/olaparib-lynparza-i-komb-med-abirateron-og-prednison-prostatakraeft>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/olaparib-lynparza-mcrpc-full-smc2617/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10802>



- Subpopulasjonen (voksne mCRPC pasienter med BRCA1/2 mutasjoner (etter innspill fra medisinske fageksperter)

Med tilbudt pris, er kostnad per QALY

Dersom

olaparib i kombinasjon med abirateron (og prednisolon) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22. 01.2024, kan legemiddelet tas i bruk til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	04.12.2023	Endelig rapport mottatt: 18.12.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.12.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.12.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	16 dager hvorav 10 dager i påvente av endelig rapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	