

# Notat

**Til:**

|                      |                   |                  |
|----------------------|-------------------|------------------|
| Helse Nord RHF       | Fung. Fagdirektør | Geir Tollåli     |
| Helse Vest RHF       | Fagdirektør       | Bjørn Egil Vikse |
| Helse Sør-Øst RHF    | Fagdirektør       | Ulrich Spreng    |
| Helse Midt-Norge RHF | Fagdirektør       | Trude Basso      |

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 27. Jan 2025

## **ID2021\_022: Dabrafenib (Tafinlar) / trametinib (Mekinist) til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom**

### **Bakgrunn**

Det vises til et notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 19.12.2024. Notat inneholder en forenklet metodevurdering/oppsummering uten innsendt dokumentasjon fra leverandør. Notatet baserer seg på forslag om metodevurdering fra Oslo Universitetssykehus og offentlig tilgjengelig dokumentasjon om dabrafenib/trametinib til behandling av aktuell pasientpopulasjon.

Anaplastisk thyroideakarsinom (ATC) er en sjelden og aggressiv form for skjoldbruskkjertelkreft. Forslagsstiller anslår at behandling med dabrafenib/trametinib kan være aktuelt for 1-3 pasienter i Norge årlig.

I notatet skriver DMP at Europeiske retningslinjer angir at kombinasjonsbehandling med dabrafenib (150 mg 2 ganger daglig) og trametinib (2 mg daglig) er førstelinjebehandling for avansert ATC med BRAF V600E mutasjon, dersom tilgjengelig.

DMP skriver at dabrafenib/trametinib ikke har markedsføringstillatelse for denne indikasjonen i Europa, men kombinasjonsbehandlingen er godkjent av FDA i USA for pasienter med lokalavansert eller metastatisk anaplastisk thyroideakreft med BRAF V600E mutasjon og ingen adekvate lokoregionale behandlingsalternativer.

Dabrafenib (Tafinlar) / trametinib (Mekinist) er tidligere innført ved følgende indikasjoner:

- til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023 (ID2018\_041)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/dabrafenib-tafinlar-og-trametinib-mekinist-indikasjon-iii>



- til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III med BRAF V600 mutasjon, datert 26.08.2019 (ID2018\_010)<sup>2</sup>.
- til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023 (ID2016\_083)<sup>3</sup>.
- til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom (føflekkreft), datert 25.04.2016 (ID2014\_031)<sup>4</sup>.

## Pristilbud

Leverandør har 17.01.2025 gitt beskjed om at de ikke vil gi et pristilbud i denne saken. Leverandøren skriver at de på prinsipielt grunnlag ikke støtter bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon dersom det er økonomisk motivert. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris på Tafinlar og Mekinist til grunn i dette prisnotatet (beslutningspris 22.05.2023):

| Varenummer | Pakning                         | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|---------------------------------|---------------------|--------------------|
| 409732     | Tafinlar kapsler 50 mg, 28 stk  | 11 107,40 NOK       |                    |
| 589153     | Tafinlar kapsler 50 mg, 120 stk | 46 302,00 NOK       |                    |
| 079519     | Tafinlar kapsler 75 mg, 28 stk  | 16 596,10 NOK       |                    |
| 459037     | Tafinlar kapsler 75 mg, 120 stk | 69 387,90 NOK       |                    |
| 374194     | Mekinist tabl. 0,5 mg, 30 stk   | 32 941,60 NOK       |                    |
| 178273     | Mekinist tabl. 2 mg, 30 stk     | 98 752,40 NOK       |                    |

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med RHF-AUP og 2 045 707 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt dosering 150 mg dabrafenib (kapsler) 2 ganger daglig, og 2 mg trametinib (tabletter) 1 gang daglig, i henhold til europeiske retningslinjer.

Månedskostnaden for Tafinlar i kombinasjon med Mekinist er [REDACTED] RHF-AUP. Dosering og kostnader for kombinasjonsbehandling med Tafinlar og Mekinist er samme som for allerede innførte indikasjoner.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens for innføring av aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader på ca [REDACTED] årlig med dagens avtalepris dersom 3 pasienter er aktuelle for behandlingen.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tafinlar/Mekinist blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan kombinasjonsbehandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

<sup>2</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/dabrafenib-tafinlar-og-trametinib-mekinist-indikasjon-ii>

<sup>3</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/dabrafenib-tafinlar-og-trametinib-mekinist->

<sup>4</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/malignt-melanom-fullstendig-metodevurdering->



## Informasjon om refusjon av dabrafenib (Tafinlar)/ trametinib (mekinist) i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av Dabrafenib (Tafinlar) / trametinib (Mekinist) til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom i andre land.

### Oppsummering

Notatet fra DMP inneholder en forenklet metodevurdering/oppsummering uten innsendt dokumentasjon fra leverandør. Notatet baserer seg på forslag om metodevurdering fra Oslo Universitetssykehus og offentlig tilgjengelig dokumentasjon om dabrafenib/trametinib til behandling av aktuell pasientpopulasjon.

Indikasjonen har ikke markedsføringstillatelse i Norge eller Europa. Leverandør har gitt beskjed om at de ikke vil gi et pristilbud i denne saken. Leverandøren skriver at de på prinsipielt grunnlag ikke støtter bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon dersom det er økonomisk motivert. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris for Tafinlar og Mekinist til grunn i dette prisnotatet.

Dersom indikasjonen blir besluttet innført av Beslutningsforum kan kombinasjonsbehandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet. Sykehusinnkjøp har beregnet årlige legemiddelkostnader på om lag [redacted] med dagens avtalepriser.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

| Prosess                                                                    |                                                                                                                                                                     |  |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP                 | 19.12.2024                                                                                                                                                          |  |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger                             | 19.12.2024                                                                                                                                                          |  |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 17.01.2025                                                                                                                                                          |  |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF                                 | 27.01.2025                                                                                                                                                          |  |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF                                   | 40 dager hvorav 30 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager. |  |