

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: 21. April 2023

ID2018_041: Dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) - Kombinasjonsbehandling til pasienter med BRAF (V600E/K)-mutasjoner med tidligere ubehandlet ikke-småcellet lungekreft

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 11.04.2023 der legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) til pasienter med BRAF (V600E/K)-mutasjoner med tidligere ubehandlet ikke-småcellet lungekreft.

Kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) har tidligere vært vurdert og besluttet ikke innført som andrelinje behandling til denne pasientgruppen av Beslutningsforum i møte 24.09.2018. Førstelinjebehandling er nå aktuell for innføring.

Det er per i dag ingen godkjente BRAF-hemmere innført for lungekreft. I klinisk praksis i dag behandles derfor BRAF-muterte pasienter som ikke-muterte NSCLC-pasienter, med (kjemo-) immunterapi i førstelinje (og docetaxel i andrelinje).

Legemiddelverket estimerer at under 20 pasienter er aktuelle for førstelinjebehandling. Testing etter BRAF(V600E/K) er etablert for NSCLC pasienter på de fleste norske sykehus via genpanel testing.

Effektdokumentasjonen for kombinasjonen Tafinlar/Mekinist er basert på kohort C i den én-armete, åpne, fase II-studien BRF113928, som inkluderte 36 pasienter.

Kombinasjonen Tafinlar og Mekinist er tidligere innført for malignt melanom (26.08.2019)

Pristilbud

Novartis har 18.04.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
409732	Tafinlar kaps 50mg	11 107 NOK	
589153	Tafinlar kaps 50mg	46 302 NOK	
79519	Tafinlar kaps 75mg	16 596 NOK	
459037	Tafinlar kaps 75mg	69 387 NOK	
374194	Mekinist tab 0,5mg	30 941 NOK	



178273	Mekinist tab 2mg	98 752 NOK	
--------	------------------	------------	--

Dette tilsvarer en total årskostnad for kombinasjonsbehandlingen på ca. [REDACTED] og 2 050 000 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 150 mg to ganger daglig for Tafinlar og 2 mg en gang daglig for Mekinist i henhold til SPC. Månedskostnaden for kombinasjonsbehandlingen er om lag [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet. Det foreligger derfor ikke dokumentasjon på relativ effekt.

Legemiddelverket mener at relevant komparator vil være (kjemo-)immunterapi i førstelinje. Månedskostnad for kombinasjonsbehandlingen og aktuelle komparatorer.

Legemiddel	Månedskostnad (RHF-AUP inkl. mva.)
Kombinasjonsbehandling med Tafinlar og Mekinist	
SUM månedskostnad immunokjemoterapi kombinasjon	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser.

Dersom vi legger til grunn at en innføring av kombinasjonsbehandling ikke påvirker behandling i senere linjer så blir budsjettkonsekvens om lag [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom det besluttes at kombinasjonsbehandling med Tafinlar og Mekinist kan innføres for pasienter med BRAF (V600E/K)-mutasjoner med tidligere ubehandlet ikke-småcellet lungekreft på møte i Beslutningsforum 22.05.2022, kan legemiddelet tas i bruk umiddelbart.

Det er ingen andre innførte BRAF-hemmer for lungekreft.

Informasjon om refusjon av kombinasjonsbehandling med Tafinlar og Mekinist i andre land

Sverige: Ikke vurdert.

Danmark: ikke vurdert.

Skottland (SMC): Ikke vurdert.

England (NICE/NHS): Ikke vurdert.

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke estimert relativ effekt eller kostnadseffektivitet for kombinasjonsbehandling med Tafinlar og Mekinist for BRAFV600 muterte pasienter med NSCLC. Med tilbudt pris er årskostnaden for kombinasjonsbehandlingen [REDACTED] per pasient.



Asbjørn Mack
Fagsjef

Live Fagereng
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	11.04.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.04.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.04.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.04.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	11 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	