

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 19.05.2025

ID2024_023: Frukvintinib (Fruzaqla) som monoterapi til behandling av voksne med metastaserende kolorektalkreft (mCRC) som tidligere er behandlet med tilgjengelig standardbehandling, inkl. fluoropyrimidin-, oksaliplatin- og irinotekanbasert kjemoterapi, anti-VEGF- og anti-EGFR-legemidler, og som har hatt sykdomsprogresjon eller er intolerante mot behandling med enten trifluridin-tipiracil eller regorafenib

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 26.03.2025 samt godkjent SPC for Fruzaqla. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med frukvintinib sammenlignes med støttebehandling (BSC) bestående av symptomlindrende behandling og antitumorbehandling for pasienter som på individuell basis vurderes å kunne ha nytte av det.

Godkjent indikasjon:

Fruzaqla som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft (mCRC) som tidligere er behandlet med tilgjengelige standardbehandlinger, inkludert fluoropyrimidin-, oksaliplatin- og irinotekanbasert kjemoterapi, anti-VEGF-midler og anti-EGFRmidler, og som har hatt sykdomsprogresjon eller er intolerante mot behandling med enten trifluridintipiracil eller regorafenib.

Kolorektalkreft er den nest hyppigste kreftformen i Norge for begge kjønn samlet. DMP skriver i metodevurderingsrapporten at frukvintinib vil være et aktuelt behandlingsalternativ i fjerde behandlingslinje, dvs. etter at all annen tilgjengelig standardbehandling er benyttet. Det anslås at om lag 80 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med frukvintinib, dersom den innføres som et behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis.



Pristilbud

Takeda har 16.05.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
577557	Fruzaqla, 21 kapsler, 1 mg	14 935,50 NOK	
505965	Fruzaqla, 21 kapsler, 5 mg	59 633,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 777 363 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 kapsel à 5 mg daglig i 21 dager, etterfulgt av 7 dagers pause i henhold til SPC. Månedskostnaden for Fruzaqla er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandling med frukvintinib bør fortsettes til sykdomsprogresjon, eller til uakseptabel toksisitet oppstår.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for frukvintinib sammenlignet med best supportive care (BSC) som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 762 198 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.05.2025 uten mva.	

DMP har beregnet alvorlighetsgrad for aktuell pasientpopulasjon med utgangspunkt i dagens behandling, som tilsier et absolutt prognosetap på ca. 18 kvalitetsjusterte leveår.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett dersom 80 pasienter årlig mottar behandling med frukvintinib.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 20,1 millioner NOK
Avtalepris mottatt 16.05.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom frukvintinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av frukvintinib (Fruzaqla) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Metodevurdering pågår, forventet dato for beslutning: 29.10.2025¹.

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/fruquintinib-fruzaqla-metastatisk-colorektalcancer-mcrc>



Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 12.05.2025².

«fruquintinib (Fruzaqla®) is not recommended for use within NHSScotland.

Fruquintinib, compared with placebo, significantly improved overall survival in adults with mCRC who had been previously treated with available therapies. The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventet dato for beslutning: TBC³.

Oppsummering

Med tilbudt pris er merkostnad per vunnet QALY ved behandling med frukvintinib [REDACTED]

Dersom frukvintinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	11.03.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13.03.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.05.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	69 dager hvorav 64 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/fruquintinib-fruzaqla-full-smc2748/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11280>