

Konsekvensbeskrivning Ordnat införande

Datum 2015-05-22

Diarienummer HS24-2015

Koncernstab Hälso- och sjukvård

Handläggare: Nils-Peter Ekholm

Telefon: 010-441 13 76

E-post: nils-peter.ekholm@vgregion.se**Introduktion av Lynparza som underhållsbehandling vid platinumkänslig recidiverande ovarialcancer – regional konsekvensbeskrivning**

Sammanfattning: Konsekvensbeskrivningen avser ett införande av Lynparza (olaparib) vid ovarialcancer enligt det införande- och uppföljningsprotokoll som har tagits fram i det nationella arbetet med ordnat införande. SKL:s grupp för Nya Läkemedelsterapier, NT-rådet, rekommenderar den 27 mars landstingen att införa läkemedlet Lynparza enligt protokollet.

Incidensen av nya patienter aktuella för behandling med Lynparza bedöms vara ca 15-20 patienter per år i Västra Götalandsregionen. Vid fullgjord introduktion innebär detta en årlig läkemedelskostnad av 9,6 mnkr. Kostnaden för läkemedlet under introduktionsperioden prognosticeras till 2,5 mnkr 2015, 7,2 mnkr 2016 samt 4,8 mnkr för första halvåret 2017. En ökad volym genetisk testning blir en konsekvens av införandet då patienter aktuella för behandling ska vara bärare av mutation i BRCA. Kostnaden för testningen beräknas till 1,4 mnkr per år.

Författare: Nils-Peter Ekholm, Anna Lindhé. Konsekvensbeskrivningen är framtagen med hjälp av underlag från regionala processägare för ovarialcancer.

Inledning: Ett nationellt införande- och uppföljningsprotokoll för ordnat införande av Lynparza har tagits fram. Protokollet bygger på kunskapsunderlag från regulatoriska myndigheter och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt på underlag från experter i landstingen. NT-rådet rekommenderar landstingen ett införande enligt protokollet.

Patienter som prioriteras för behandling är;

- Patienter aktuella för behandling med Lynparza är de som svarat (partiellt eller komplett remission) på platinuminnehållande kemoterapi för sent återfall (>6 månader efter avslutad behandling) av BRCA-muterad (germline eller somatisk) höggradig serös ovarialcancer

Konsekvenser:

- **Patientnytta/-risker:** Lynparza har visats förlänga den progressionsfria överlevnaden hos patienter som svarat på platinuminnehållande kemoterapi för sent återfall av BRCA-muterad höggradig serös ovarialcancer. I klinisk prövning jämfört med placebo var den progressionsfria överlevnaden 8,4 månader för Lynparza, att jämföra med 4,8 månader för placebo. För gruppen av patienter med BRCA-mutation var skillnaden större, 11,2 månader jämfört med 4,3 månader. Biverkningar såsom trötthet, illamående och anemi kan för vissa patienter vara besvärande.

Patientnytta/-risker med Lynparza har värderats i det nationella protokollet baserat på kunskapsunderlag från regulatoriska myndigheter. Sammantaget är det vetenskapliga underlaget baserat på ett begränsat material, men anses övertygande som ett tillskott till nuvarande terapimöjligheter.

- **Etiska aspekter:** Givet tillståndets svårighetsgrad och att inga andra behandlingsalternativ finns att tillgå för de aktuella patienterna kan behandling med Lynparza är motiverad, trots den höga kostnaden. Behovs- och solidaritetsprincipen i den etiska plattformen talar för att ett sådant resonemang.

Då en patient testas positivt för mutation i BRCA kan detta leda till frågeställning om genetisk testning för nedärvd mutation hos släktingar till patient. Tillgången till onkogenetisk rådgivning måste beaktas.

- **Verksamhets- och organisatoriska konsekvenser:** Behandling kommer inledningsvis att startas och följas från Jubileumskliniken (JK) på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Över tid kommer behandling att överföras till kvinnokliniker vid regionens sjukhus. Behandling initieras dock alltid från JK och beslut om behandlingsstart tas vid terapikonferens vid JK. Antalet patienter aktuella för behandling är begränsat och kommer troligtvis inte att tränga undan andra patienter i vården, även om varje enskild individ som behandlas innebär fler läkarbesök.

Behandling med Lynparza förutsätter genetisk testning för mutation i BRCA. I dag är detta test inte något som genomförs i rutin i Västra Götaland, prover analyseras vid Lunds Universitet/Skånes Universitetssjukhus. För att möjliggöra analys av förvärvad BRCA-mutation behöver regionen upprätta logistik för provtagning av färsk tumörvävnad från primärtumör. Rutiner och logistik för hantering och analys av prover behöver upparbetas.

För närvarande utförs analyser av BRCA mutation enbart efter genetisk rådgivning på onkogenetisk mottagning och om misstanke föreligger om ärftlighet på grund av familjehistoria. Införandet av genetisk test av BRCA för selektion till Lynparza behöver ske samordnat nationellt. Onkogenetisk mottagningsverksamhet kommer att påverkas med en ökad arbetsbelastning.

- **Kostnadsförändringar:** Incidensen av nya patienter aktuella för behandling med Lynparza bedöms vara ca 15-20 patienter per år i Västra Götalandsregionen. Den genomsnittliga behandlingstiden uppgår i studie för godkännande till knappt ett år. Vid fullgjord introduktion innebär detta en årlig kostnad av 9,6 Mkr. Kostnaden för läkemedlet under två års introduktionsperiod prognosticeras till totalt 14,4 Mkr, under introduktionsperioden fördelat enligt tabell nedan.

Testning av mutation hos patienter innebär tillkommande kostnader. Varje ett test kostar ca 14 000 kr. Upp till 100 test beräknas i VGR per år, vilket skulle medföra en tillkommande kostnad av ca 1,4 mnkr. Onkogenetisk rådgivning via sjukhusens onkogenetiska mottagningar till anhöriga till patienter som visar sig ha nedärvt BRCA-mutation samt uppföljning av personer med ökad risk är ytterligare en konsekvens.

Läkemedelskostnad – tillkommande. 563 125 kr per år.

Läkemedelskostnad – bortfallande. Av TLV jämfört med ”vänta och se”.

- *Tabell. Tillkommande läkemedelskostnader 2015-2017*

Totalt VGR	2015 (juli-dec)	2016	2017 (jan-juni)
Läkemedel:	2 400 000	7 200 000	4 800 000 mkr
Mutationstest:	700 000	1 400 000	700 000

Implementering: Ansvar för införande av behandlingen enligt införande- och uppföljningsprotokollet läggs på sjukhusen och de enheter som idag handlägger patienterna med ovarialcancer.

Utbildning behövs av personal vid de kliniker som handlägger återfallsbehandling (framförallt onkologiska kliniker, även kvinnokliniker) och som ska informera patient och närstående om det genetiska testet för selektion till behandling med Lynparza

Uppföljning: Ett nationellt uppföljningsprogram beskrivs i introduktions- och uppföljningsprotokollet. Programmet syftar till att följa upp att rätt patienter får läkemedelsbehandling enligt indikation och rekommendation, belysa effekt och säkerhet i klinisk användning samt att säkerställa jämlik vård. Återrapportering kommer att ske till landstingen för eventuella åtgärder vid tidpunkter enligt plan. Delrapport leverans Q2 2016 och slutrapport Q2 2017.

Ett åtagande på regional nivå är att försäkra sig om att alla behandlade patienter registreras i kvalitetsregister för gynekologisk cancer/kvalitetsregister för nya läkemedel inom cancervården för att möjliggöra uppföljningen.

På regional nivå kommer även införandet att följas löpande genom uppföljning av antal patienter som behandlas och kostnader per sjukhus/enhet. För denna uppföljning ansvarar sjukhusen i samverkan med Enheten för läkemedel och hjälpmedel inom ramen för ordnat införande.

Länkar till nationella underlag:

Beslut TLV:

http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/bes150224-lynparza.pdf

Nationellt införande- och uppföljningsprotokoll:

http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-uppfoljningsprotokoll-olaparib-version-20.pdf

NT-rekommendation:

http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-uppfoljningsprotokoll-olaparib-%20v2-Sammanfattning-och-rekommendation.pdf