

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Henrik Sandbu

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 02. mai 2022

## **ID2019\_070: Alpelisib (Piqray) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av menn og postmenopausale kvinner med HR-positiv, HER2-negativ, PIK3CA-mutert, lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport datert 08.04.2022 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av alpelisib (Piqray) i kombinasjon med fulvestrant i henhold til bestilling ID2019\_070, og godkjent preparatomtale. Alpelisib hemmer en spesifikk fosfatidylinositol-3-kinase og er et nytt prinsipp i behandlingen av brystkreft, til pasienter med mutasjon i PIK3CA-genet.

Dokumentasjonen som ligger til grunn for MT baserer seg på SOLAR-1 studien som er en randomisert, dobbelblindet, placebokontrollert fase III-studie av alpelisib/fulvestrant vs. placebo/fulvestrant. I denne studien fant man signifikant lengre progresjonsfri overlevelse (PFS) i alpelisib/fulvestrant-armen og numerisk, men ikke statistisk signifikant, lengre overlevelse (OS).

Med bakgrunn i norsk behandlingspraksis, mener imidlertid Legemiddelverket at det mest relevante sammenligningsalternativet er kombinasjonsbehandling med en CDK4/6-hemmer og fulvestrant og ikke fulvestrant alene. Det er gjort en indirekte effektsammenligning av alpelisib/fulvestrant mot CDK4/6-hemmer/fulvestrant der man ikke fant noen signifikante forskjeller mellom gruppene, verken på PFS eller OS. Den indirekte effektsammenligningen er gjort mot CDK4/6-hemmeren Kisqali, men ettersom det vurderes å være en klasseeffekt av CDK4/6-hemmere, mener Legemiddelverket det er rimelig å anta at behandling med alpelisib/fulvestrant også har sammenlignbar effekt som behandling med andre CDK4/6-hemmere i kombinasjon med fulvestrant.

### **Pristilbud**

Novartis har 31.03.2022 tilbudt følgende priser for Piqray:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
091804	150 mg, 28 tbl	26 511,40 NOK	
462429	150 mg, 56 tbl	52 986,60 NOK	
432189	200 mg, 28 tbl	52 986,60 NOK	
099436	50 mg, 28 tbl og 200 mg, 28 tbl (startpk)	52 986,60 NOK	

Tabell 1 Pristilbud

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] og en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt pris. Kostnadene er beregnet med dosering 300 mg x 1 i henhold til SPC. Kostnadene til fulvestrant er ikke tatt med, ettersom denne også inngår i komparatorbehandlingen.

### Kostnadseffektivitet

Det er gjort indirekte effektsammenligninger som viser sammenlignbar effekt for kombinasjonsbehandling med alpelisib og fulvestrant som ved behandling med CDK4/6 hemmer og fulvestrant. Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant er dermed kostnadseffektiv behandling dersom den har samme kostnad som komparatorbehandlingen. [redacted]

Pris	Alpelisib (Piqray)	Abemasiklib (Verzenios)	Palbosiklib (Ibrance)
Årskostnad (Tilbudt pris /anbudspris LIS 2107, AUP inkl mva)			
Differanse årskostnad, Piqray vs CDK4/6-hemmere			

Tabell 2 Årskostnader Piqray og relevante CDK4/6-hemmere

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen. Budsjettvirkningen vil avhenge av plassering i neste aktuelle anbudsperiode i LIS 2207 og hvilke CDK4/hemmer som i hovedsak blir foretrekket. Det vil ikke utgjøre en budsjettkonsekvens av betydelig størrelse.

Legemiddelverket har fått innspill fra kliniker som anslår at mellom 25 og 50 pasienter årlig vil bli behandlet med alpelisib dersom metoden innføres i Norge. Klinikeren har da lagt til grunn at pasienter behandlet med aromatasehemmer i kombinasjon med CDK4/6-hemmer i førstelinje for metastatisk brystkreft også vil vurderes for behandling med alpelisib i norsk klinisk praksis. Dette er utenfor aktuell indikasjon som er etter endokrin behandling som *monoterapi*, men er beskrevet som en behandlingsmulighet både i europeiske guidelines og i norske behandlingsretningslinjer.<sup>1,2</sup>



Dersom 50 pasienter behandles *etter indikasjon* med Piqray i 10 mnd og fortrenger CDK4/6-hemmere etter dagens markedsandeler, vil budsjettkonsekvensene bli [REDACTED].  
Dersom 25 av disse pasientene behandles med Piqray i 6 mnd *etter progresjon på* kombinasjonsbehandling med endokrin behandling og CDK4/6-hemmer, vil budsjettkonsekvensen bli [REDACTED].

For å ha nytte av behandling med alpelisib, må pasienten få påvist mutasjon i PIK3CA-genet. Kostnader til slik test er ikke inkludert i behandlingskostnadene og vil avhenge av hvorvidt testingen gjøres med PCR spesifikk for PIK3CA eller ved analyse av større genpaneler der denne inngår. Det pågår en utredning ved Folkehelseinstituttet som inkluderer problemstillinger rundt diagnostiske tester (ID2019\_074).

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Legemiddelet inngår ikke i noen anbud eller avtaler pr dd. Dersom Beslutningsforum beslutter innføring av alpelisib (Piqray) til denne indikasjonen i møte 23.05.2022, kan legemiddelet tas i bruk med tilbudt pris fra 01.07.2022.

### Informasjon om refusjon av alpelisib (Piqray) i andre land

**Sverige:** [Innført 20.05.2021.](#)

**Danmark:** [Under vurdering, clock stop for prisforhandlinger fra 31.03.2022.](#)

**Skottland (SMC):** [15.01.2021: In the absence of a submission from the holder of the MA alpelisib \(Piqray®\) is not recommended for use within NHS Scotland.](#)

**England (NICE):** [07.10.2020: NICE is unable to make a recommendation on alpelisib \(Piqray\) with fulvestrant for treating HR-positive, HER2-negative, PIK3CA-positive advanced breast cancer because Novartis did not provide an evidence submission.](#)

### Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert at alpelisib (Piqray) i kombinasjon med fulvestrant er et behandlingsalternativ til CDK4/6-hemmere i kombinasjon med fulvestrant til pasienter HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft som har påvist mutasjon i PIK3CA-genet.

[REDACTED]  
Dersom Piqray innføres til aktuell indikasjon i Beslutningsforum 23.05.2022, vil medikamentet kunne tas i bruk fra 01.07.2022.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen  
Medisinsk rådgiver



<sup>1</sup> [ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer.](#)

<sup>2</sup> [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft \(kap 13.3.1\)](#)

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.03.2022	Endelig rapport: 12.04.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.03.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.03.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	02.05.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	54 dager hvorav 18 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma og 13 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 24 dager.	