

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: 29.04.2024

ID2023_026: Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) i monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som har fått endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger i avansert setting

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 19.04.2024 samt godkjent SPC for Trodelvy. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med sacituzumabgovitekan (SG) sammenlignes med kjemoterapi.

Godkjent indikasjon:

Trodelvy som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som har fått endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger i avansert setting.

SG er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft som har fått to eller flere tidligere systemiske behandlinger, hvorav minst én av dem for avansert sykdom (ID2021_078, beslutningsdato 19.06.2023).

Ifølge DMP vil pasienter som er aktuelle for behandling med SG ved aktuell indikasjon i hovedsak ha fått tidligere behandling med CDK4/6-hemmer, etterfulgt av to behandlingslinjer med kjemoterapi, og eventuelt én behandlingslinje med trastuzumabderukstekan for pasienter med HER2-lav brystkreft. Basert på innspill fra medisinske fageksperters anslår DMP at opptil 300 pasienter årlig kan være aktuelle for metoden.



Pristilbud

Gilead har 26.04.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
109980	Trodelyv 200 mg, 1 hetteglass	12 311,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 711 832 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10 mg/kg gitt som intravenøs infusjon på dag 1 og 8 i behandlingssykluser på 21 dager i henhold til SPC. Behandlingen skal gis inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet inntreffer.

Månedskostnaden for Trodelvy er [REDACTED] NOK RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for SG sammenlignet med kjemoterapi som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	3 434 020 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 26.04.2024 uten mva.	

DMP har beregnet alvorlighetsgrad for aktuell pasientpopulasjon med utgangspunkt i dagens behandling, som tilsier et absolutt prognosetap på ca. 18–22 kvalitetsjusterte leveår.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	225 millioner NOK
Avtalepris mottatt 26.04.2024 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom SG blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av sacituzumabgovitekan (Trodelvy) i andre land

Sverige: Metodevurdering av aktuell indikasjon pågår, informasjon sist oppdatert 22.01.2024¹.

Danmark: Ingen informasjon om aktuell indikasjon identifisert.

Skottland (SMC): Ingen informasjon om aktuell indikasjon identifisert.

¹

<https://janusinfo.se/download/18.4ec0249818d2a53e92515571/1705933934750/Avvakta%20Trodelvy%20vid%20HR-positiv%20HER2-negativ%20br%C3%B6stcancer%202024-01-22.pdf>



England (NICE/NHS): Ingen informasjon om aktuell indikasjon identifisert.

Oppsummering

DMP har beregnet at merkostnaden per vunnet kvalitetsjustert leveår ved å ta i bruk sacituzumabgovitekan til aktuell indikasjon er på ca. [REDACTED] NOK med siste pristilbud. [REDACTED]

Dersom sacituzumabgovitekan besluttet innført i spesialisthelsetjenesten av Beslutningsforum 27.05.2024, kan legemidlet tas i bruk ved aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	22.03.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.04.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.04.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.04.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	39 dager hvorav 25 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	