

**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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 4. juni 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

**ID2017\_034: Neratinib (Nerlynx) Forlenget adjuvant behandling av voksne pasienter i tidlig stadium av hormonreseptorpositiv HER2 - overtrykt/forsterket brystkreft, som fullførte adjuvant behandling med trastuzumab for mindre enn ett år siden.**

### Bakgrunn

Det vises til metodevurdering fra Statens legemiddelverk der Nerlynx ble sammenlignet med placebo. I studien ExteNET er det vist at forlenget adjuvant behandling med Nerlynx kan gi en liten reduksjon i tilbakefall av brystkreft, sammenlignet med placebo. Det er foreløpig ikke dokumentert i hvilken grad forlenget adjuvant behandling med Nerlynx fører til lengre overlevelse. Overlevelsesdata fra ExteNET-studien vil ikke foreligge før en gang i perioden 2024–2027.

Pierre Fabre Pharma Norden har 02.06.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	Nerlynx tab 40 mg	63 272, 00		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 240 mg (seks 40 mg tabletter) tatt oralt én gang daglig kontinuerlig i ett år i henhold til SPC. Årskostnaden for Nerlynx er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

### Kostnadseffektivitet

Ettersom det i dag ikke er noen annen behandling som er godkjent til forlenget adjuvant behandling etter trastuzumab for den aktuelle pasientpopulasjonen, mener Legemiddelverket at relevant komparator for denne metodevurderingen er placebo (ingen behandling).

Legemiddelet har beregnet følgende kostnadseffektivitet:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	744 205



LIS pris mottatt 02.06.2020 uten mva	
--------------------------------------	--

Legemiddelverket har beregnet at alvorlighetsgrad ut ifra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. 2 QALYs. Legemiddelverket skriver: *De fleste pasienter med HER2-positiv tidlig brystkreft, får med dagens standardbehandling aldri tilbakefall av sykdommen. Men til tross for at dagens behandling har til hensikt å kurere, vil det fortsatt være risiko for tilbakefall i lang tid etter diagnosen. Tilbakefall i form av brystkreft med fjernspredning er alvorlig.*

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har gjort følgende beregninger av budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	7,4 mill. kroner
LIS pris mottatt 02.06.2020 inkl mva	

Basert på data og antagelser fra Legemiddelverkets hovedanalyse har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasienter med Nerlynx (neratinib) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på ca. [redacted] NOK inkl. mva i det femte budsjettåret med LIS-AUP priser. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Om pasientantall skriver Legemiddelverket: *Basert på innspill fra en norsk klinisk ekspert er det kun en svært avgrenset del av den totale pasientpopulasjonen som vil være aktuell for forlenget adjuvant behandling med neratinib i norsk klinisk praksis, anslått til rundt 10–20 nye pasienter hvert år.*

### Betydning for fremtidig anskaffelse



### Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	07-05-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05 -05-2020	28.05.2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	02 -06-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	04-06-2020	
Saksbehandlingstid:	29 dager hvorav 28 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.	



## Oppsummering



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Rådgiver