

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:** 06. juni 2023

ID2021_078 Sacituzumab govitecan (Trodelvy) 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 -Revurdering II

Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering datert 08.12.2022 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Trodelvy i henhold til bestilling ID2021_078 og godkjent preparatomtale. I tillegg viser vi til notat datert 05.06.2023 der Legemiddelverket har vurdert nyere datakutt fra den pivotale studien.

Sacituzumab govitecan er et antistoff-kjemoterapikonjugat som består av et antistoff mot Trop-2, som er et membranprotein uttrykt på mange trippel negative brystkreftceller, og govitecan som er en topoisomerase I-hemmer. Dokumentasjonen som ligger til grunn for MT kommer fra ASCENT-studien som er en randomisert, kontrollert fase III-studie der sacituzumab govitecan ble sammenlignet med behandlerens valg av kjemoterapi (kapecitabin, eribulin, vinorelbin eller gemcitabin). Sacituzumab govitecan hadde en responsrate på 31,1 % mot 4,2 % for kjemoterapi, median progresjonsfri overlevelse på 4,8 mnd mot 1,7 mnd og median overlevelse på 11,8 mnd mot 6,9 mnd. Legemiddelverket vurderer disse effektene som klinisk relevante.

Trodelvy har vært vurdert i Beslutningsforum til aktuell indikasjon to ganger tidligere.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 13.03.2023

1. Sacituzumab govitecan (Trodelvy) innføres ikke 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.



2. Det er ikke dokumentert at sacituzumab govitecan (Trodelvy) medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet, som er for høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 24.04.2023

1. Sacituzumab govitecan (Trodelvy) innføres ikke 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.
2. Det er ikke dokumentert at sacituzumab govitecan (Trodelvy) medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet, som er for høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør og gi et konkret motbud.

Sykehusinnkjøp har i etterkant av siste beslutning gjenopptatt forhandlinger med Gilead og presentert et konkret motbud som ble avvist av leverandøren. Vi har senere mottatt et revidert pristilbud. Gilead har også sendt inn oppdaterte studiedata fra ASCENT-studien, som er vurdert av Legemiddelverket.

Pristilbud

Gilead har 05.06.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende pris for Trodelvy:

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

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva og 1 712 000 NOK med maks-AUP inkl mva. Månedskostnaden for Trodelvy er om lag [redacted] med tilbudt pris. Kostnadene er beregnet med dosering 10 mg/kg gitt intravenøst på dag 1 og dag 8 i behandlingssykluser på 21 dager, i henhold til SPC.

Det er tidligere gitt inn følgende tilbud for Trodelvy til aktuell indikasjon:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	01.02.2023		
2	29.03.2023		

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet et absolutt prognosetap på ca 22 QALYs. [redacted]



Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva	1 750 000 NOK/QALY
Tilbudspris mottatt 05.06.2023 ekskl. mva	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser i år 5 etter innføring [REDACTED]

Pris	Budsjettkonsekvenser (kun legemiddel)
Maks-AUP inkl. mva.	50 millioner NOK
Tilbudspris mottatt 17.03.2023 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Trodelvy innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforums møte 19.06.2023, kan medikamentet tas i bruk fra 15.07.2023.

Informasjon om refusjon av sacituzumab govitecan (Trodelvy) i andre land

Sverige: Innført.¹ 30.06.2022.

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke sacituzumab govitecan til behandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk triple-negativ brystkræft (mTNBC), som har fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger, herunder mindst en af dem ved fremskreden sygdom. [...] Medicinrådet opfordrer ansøger til at komme tilbage med et betydeligt bedre pristilbud.² Publisert 24.11.2022.

Skottland (SMC): Sacituzumab govitecan (Trodelvy®) is accepted for use within NHS Scotland.³ Publisert 04.02.2022.

England (NICE/NHS): Sacituzumab govitecan is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating unresectable triple-negative locally advanced or metastatic breast cancer in adults after 2 or more systemic therapies, at least 1 of which was for advanced disease. It is recommended only if the company provides sacituzumab govitecan according to the commercial arrangement.⁴ Publisert 17.08.2022.

Oppsummering

Gilead har levert et nytt pristilbud og oppdaterte studiedata fra ASCENT-studien som er vurdert av Legemiddelverket. [REDACTED]

[REDACTED] Dersom Trodelvy innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforums møte 19.06.2023, kan medikamentet tas i bruk fra 15.07.2023.



Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	NA	Nei i Beslutningsforum 24.04.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.04.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.06.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.06.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	44 dager hvorav 43 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

¹ [Trodelvy \(sacituzumabgovitekan\) vid avancerad trippelnegativ bröstcancer \(jan usinfo.se\)](#)

² [Sacituzumab govitecan \(Trodelvy\) \(medicinraadet.dk\)](#)

³ [sacituzumab-trodelvy-final-feb-2022-for-website.pdf \(scottishmedicines.org.uk\)](#)

⁴ [Recommendations | Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies | Guidance | NICE](#)