

**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:** 7. juli 2020

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

## **ID2019\_053: Trastuzumabemtansin (Kadcyla) adjuvant behandling av HER2 positiv, tidlig brystkreft**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurdering fra Statens legemiddelverk der Kadcyla ble sammenlignet trastuzumab monoterapi.

Roche har 28.05.2020 [REDACTED]

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	Kadcyla 100 mg	20 411,60	[REDACTED]	[REDACTED]
	Kadcyla 160 mg	32 515,90	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 3,6 mg per kg (75 kg) infusjon hver 3.uke i totalt 14 sykluser. Årskostnaden for Kadcyla er [REDACTED]

### **Kostnadseffektivitet**

Legemiddelverket har valgt trastuzumab som komparator i egen hovedanalyse, men presenterer også resultater fra en scenarioanalyse der kombinasjonen pertuzumab og trastuzumab er komparator. Trastuzumab er nå i ferd med å bli erstattet av kombinasjonen pertuzumab og trastuzumab i norsk klinisk praksis.

Legemiddelverket har beregnet følgende kostnadseffektivitet:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	334 000
LIS pris mottatt 28.05.2020 uten mva	[REDACTED]



ICER verdien som er høyere med LIS-priser vs. maks AUP-priser skyldes at det i modellen er legemidler som har lave utgangspriser i komparatorarmen slik at forskjellen mellom maks AUP LIS priser ikke er av særlig betydning.

Legemiddelverket har beregnet at med dagens behandling har pasienter med tidlig HER2-positiv brystkreft og restsykdom etter neoadjuvant behandling, et absolutt prognosetap (APT) på ca. 5 QALY.

Studien KATHERINE har foreløpig resultater etter kun 3,5 års oppfølging, og dette er relativt kort tid for å evaluere effekten av adjuvant behandling ved brystkreft. Det er vist at Kadcykla kan utsette tilbakefall av brystkreft, men det er foreløpig ikke kjent i hvilken grad dette kan føre til økt overlevelse.

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har gjort følgende beregninger av budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	64 mill. kroner
LIS pris mottatt 28.05.2020 inkl mva	

SLV har estimert at om lag 150 pasienter er aktuelle for adjuvant behandling med Kadcykla hvert år i Norge.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

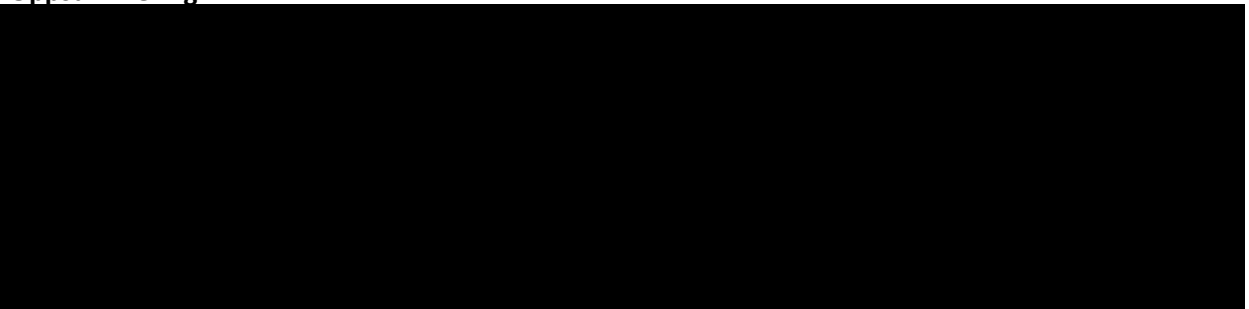


### Prosess



Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	28-05-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28-05-2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	03-06-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	07-07-2020	
Saksbehandlingstid:	40 dager hvorav 5 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 35 dager.	

### Oppsummering



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Rådgiver