

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

Til:
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

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

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 er høyere med LIS-priser enn med maks AUP-priser. Det skyldes at bruk av LIS-priser reduserer legemiddelkostnadene i komparatorarmen i større grad enn i intervensjonsarmen. [REDACTED]

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 Kadcylla kan utsette tilbakefall av brystkreft, men det er foreløpig ikke kjent i hvilken grad dette kan føre til økt overlevelse.

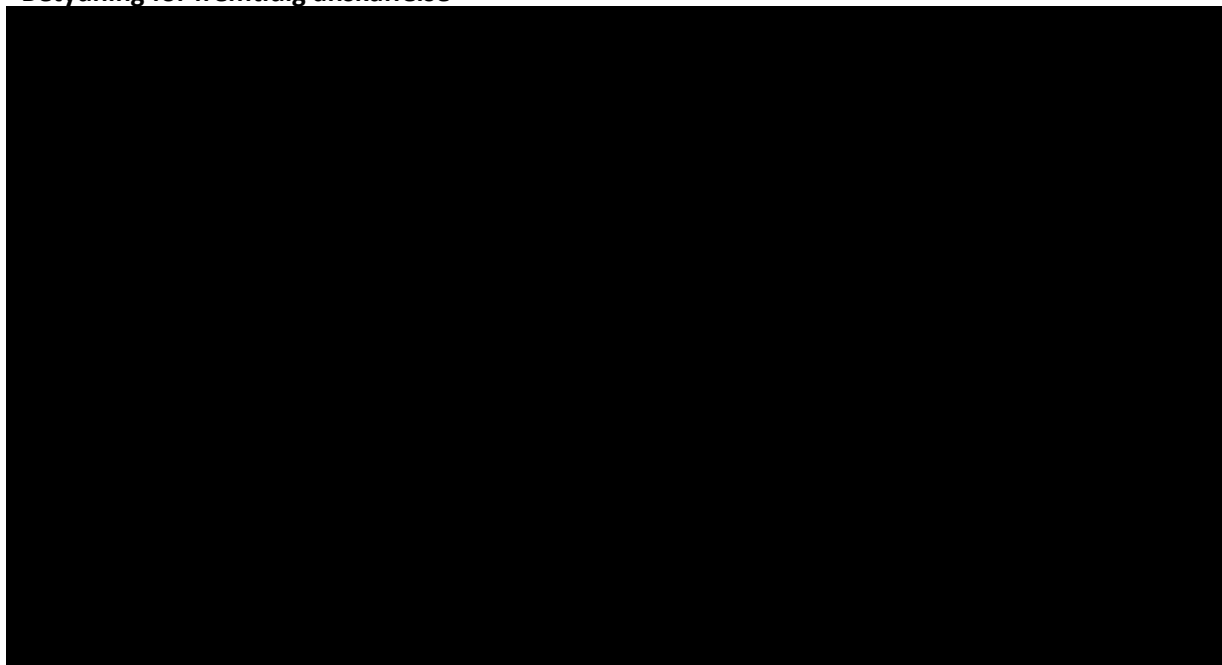
Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har gjort følgende beregninger av budsjettkonsekvenser:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	43 mill. kroner
LIS pris mottatt 28.05.2020 inkl mva	[REDACTED]

SLV har estimert at om lag 100 pasienter er aktuelle for adjuvant behandling med Kadcylla 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