

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: 22. juni 2023

ID2022_073: Darolutamid (Nubeqa) til menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling

Bakgrunn

Legemiddelverket har i notat datert 20.06.2023 oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om darolutamid til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft i kombinasjon med docetaxel.

Abirateron er tidligere innført i kombinasjon med docetaxel for samme pasientgruppe, ID2021_138. I gjeldende konkurranse for legemidlene abirateron, apalutamid, darolutamid og enzalutamid, LIS 2207c fremgår at følgende behandlingene er ansett sammenlignbare for hovedparten av pasientene (der trippelbehandling¹ er indisert):

Abirateron og darolutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakraft der det er indikasjon for trippelbehandling (inklusive docetaxel).

Pristilbud

Bayer har 21.06.2023 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
063426	Nubeqa 300 mg tabl, 112 stk	46 636,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 608 000 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Nubeqa er om lag [redacted] RHF-AUP.

¹ Antihormonelt legemiddel, androgen suppresjon og kjemoterapi



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert kostnadseffektivitet. Til sammenligning er årlige legemiddelkostnader knyttet til abirateron for samme indikasjon (trippelbehandling ved metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC)) om lag [REDACTED] RHF-AUP med gjeldende avtalepriser.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser. Legemiddelverket vurderer at en eventuell innføring av darolutamid ved denne indikasjonen ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling.

For hver 100 pasienter som behandles med trippelbehandling med darolutamid i 3 år i stedet for med abirateron i 3 år [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom darolutamid blir innført til trippelbehandling for mHSCP på møte i Beslutningsforum 28.08.2023, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av darolutamid (Nubeqa) i andre land

Se notat fra Legemiddelverket for ID2022_073.

Oppsummering

Legemiddelverket har oppsummert tilgjengelig dokumentasjon om darolutamid til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjon (trippelbehandling). Abirateron og darolutamid er i anskaffelsen 2207c ansett som sammenlignbare for hovedparten av pasientene til aktuell indikasjon, [REDACTED]

[REDACTED] Dersom darolutamid blir innført til trippelbehandling for mHSCP på møte i Beslutningsforum 28.08.2023, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	20.06.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.06.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.06.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.06.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	3 dager	