**Innspillskjema for legemidler  
Opplysninger fra leverandør / produsent**

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.  
  
Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending**.  
  
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av): 🗹**

**Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): 🗹**

|  |  |
| --- | --- |
| Hvilken metode gjelder det | |
| Metodens ID nummer\*: | LM074\_20 |
| Metodens tittel: | Pertuzumab og trastuzumab i kombinasjon (Perjeta og Herceptin, subkutan formulering) til behandling av tidlig brystkreft og metastatisk brystkreft |

\*ID2016\_XX

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på leverandør / produsent:  Organisasjonsnummer: | Roche Norge AS  935 925 525 |
| Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet: | <https://www.legemiddelsok.no/sider/default.aspx?searchquery=roche&f=Han;MtI;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0> |
| Kontaktperson med kontaktinformasjon: | Even Stubberud  [even.stubberud@roche.com](mailto:even.stubberud@roche.com)  97 72 73 23 |

|  |
| --- |
| Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja/Nei |
| I så fall: Metoden omfatter en ny kombinasjon av to eksisterende virkestoffer. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA)  Tidspunkt for Markedsføringstillatelse:  Godkjent indikasjon:  Forventet:  Tidlig brystkreft: Til bruk i kombinasjon med kjemoterapi ved  • neoadjuvant behandling av voksne pasienter med HER2-positiv, lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium av brystkreft med høy risiko for tilbakefall  • adjuvant behandling av voksne pasienter med HER2-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall    Metastatisk brystkreft: Til bruk i kombinasjon med docetaksel hos voksne pasienter med HER2-positiv metastatisk eller lokalt tilbakevendende inoperabel brystkreft, som tidligere ikke har fått HER2-rettet behandling eller kjemoterapi for metastatisk sykdom. |

|  |
| --- |
| Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja/Nei |
| Hvis legemidlet er i bruk: Både pertuzumab og trastuzumab er i bruk i dag, men ikke formulert som subkutan kombinasjonsbehandling.  Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Trastuzumab siden 2000, pertuzumab IV i kombinasjon med trastuzumab IV siden 2015 (metastatisk brystkreft) og 2019 (tidlig brystkreft).  Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: Nasjonalt |

|  |
| --- |
| Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer? |
| I så fall beskriv: trastuzumab og pertuzumab er anbefalt i NBCG sine retningslinjer for alle behandlingsformer som er godkjent av beslutterforum. Pertuzumab og trastuzumab i kombinasjon er en ny ko-administrasjonsform av de ovennevnte medikamentene, og vil dermed også være anbefalt i kliniske retningslinjer, men da i en annen og mer effektivisert og pasientvennlig administrasjonsform. |

|  |
| --- |
| Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet? |
| I så fall hvilke(n):  Ja, for trastuzumab: AMGEN Europe B.V., Pfizer Europe MA EEIG og Samsung Bioepis NL B.V. i tillegg til Roche Registration GmbH.  Roche Registration GmbH er eneste leverandør av pertuzumab (IV) |

|  |
| --- |
| Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet? |
| Metodeløp: Vi sendte i juli i år innspill til metodevarsel til Legemiddelverket og argumenterte da for direkte konkurranseutsetting (metodeløp A). Bakgrunnen for dette er:  - Subkutan kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab kan erstatte eksisterende behandlingsalternativ (Perjeta IV + trastuzumab IV) og er således i direkte konkurranse og aktuell for å inngå i anbefalingene fra Sykehusinnkjøp i det kommende onkologianbudet  - Indikasjonene har fått en etablert behandlingspraksis hvor det foreligger flere metode­vurderinger  - Man har god kjennskap til virkningsmekanismene  - Tilsvarende sikkerhetsprofil og det finnes ikke dokumentert mereffekt    I etterkant av dette har vi gjennom dialog med Sykehusinnkjøp, og også gjennom Legemiddelverkets metodevarsel LM074\_20, forstått at det er sannsynlig med en forenklet vurdering (metodeløp D, andre forenklinger), dette for å beregne behandlingskostnader og budsjettkonsekvenser ved innføring av ny metode. Vi har forståelse for dette og det er viktig at det gjøres en velbegrunnet analyse og at det reelle kostnadsbildet reflekteres fullt ut.  Uavhengig av hva Bestillerforum faller ned på med tanke på metodeløp ber vi om at vurderingen prioriteres og ferdigstilles i god tid før fristen for det kommende onkologianbudet (LIS 2107). Vi antar at anbefalinger for bruk vil basere seg på laveste behandlingskostnad. Budsjettvirkninger ved innføring av metoden vil da være negative eller ikke-eksisterende.  Formulering: Vi ønsker kort å bemerke at det ikke fremgår tydelig av metodevarselet at Pertuzumab og trastuzumab i kombinasjon er en subkutan behandling, nærmere om dette under (øvrige kommentarer). |

|  |
| --- |
| Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)? |
| I så fall beskriv kortfattet: Ja  Pertuzumab (Perjeta): [Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 420 mg](https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=4359d0fc-3da5-45ba-9abf-7399d1ed4bea&searchquery=pertuzumab&f=Han;MtI;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=1). Kun som IV (infusjon)  Trastuzumab (Herceptin): [Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, (150 mg](https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=2a8ce9e2-7b9e-445e-975e-cb5a9bf975fc&searchquery=trastuzumab&f=Han;MtI;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=1) (IV), 600mg (SC)) |

|  |
| --- |
| Øvrige kommentarer |
| Utover medikamentprisen vil subkutan kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab føre til besparelser på følgende områder:   1. Apotek-kostnader til administrasjon 2. Engangsutstyr og tilsetningsstoffer 3. Sykepleierkostnader for å sette kuren 4. Romarealkostnader for allerede fulle onkologiske poliklinikker   Utover dette vil man på noe lengre sikt, dersom man kunne forandre DRG-systemet dithen at administrasjon av fastlegen eller hjemmebehandling blir muliggjort, hvilket i en adjuvant setting er medisinsk formålstjenlig (mindre reising for pasienten, bedre involvering med fastlegen i oppfølging av pasienten, frigjøring av onkologressurser), kunne man videre ha spart midler på   1. Pasientreiser, mindre fatigue, høyere opplevd livskvalitet 2. To administrasjonskostnader for IV-infusjoner sammenlignet med administrasjonskostnader for en SC-injeksjon\* 3. Ingen kostnader for IV infusjonsport (veneport) + kirurgisk installasjon 4. Dosetilberedningstid (IV-dosering avhenger av pasientens vekt, subkutan kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab er gitt som fast dose) 5. Stoltid og total tid brukt på sykehus   På sikt, med planlagt EMA-godkjenning om 2-3 år, tar en sikte på hjemmeadministering av subkutan kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab, noe som ytterligere vil kunne avlaste infusjonskapasiteten ved norske sykehus. Dette vil gi ytterligere besparelser for pasientreiser, men vil også være fordelaktig for pasienter som mottar kurativ behandling da jevnlige sykehusbesøk kan unngås. Per i dag er ikke dette et alternativ da vi ikke innehar de sikkerhetsdata vi vil trenge for å synliggjøre at dette er et trygt alternativ, men studier er pågående.  Som beskrevet over antar vi at subkutan kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab vil sammenliknes mot eksisterende behandling og at Sykehusinnkjøp vil skrive anbefalinger basert på alternativet som gir lavest behandlingskostnader.  Vi har ambisjoner om å være konkurransedyktige på behandlingskostnader vs. dagens behandling og understreker igjen ønsket om en prioritert og effektiv vurdering fra Legemiddelverket.  \*I onkologianbudet opereres det i dag med beregnede infusjonskostnader og administrasjonskostnader. Per i dag finnes det tre aktuelle kombinasjoner av pertuzumab og trastuzumab det er relevant å sammenligne i anbud: Pertuzumab i kombinasjon med Herceptin IV, Herceptin SC eller Trazimera IV. For de tre eksisterende kombinasjonene finnes det etablerte beregnede infusjonskostnader og administrasjonskostnader. Ved innføring av subkutan kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab vil det finnes fire alternativer. Det er viktig at merkostnaden ved to IV-behandlinger vs. en IV-behandling beregnes. |

|  |
| --- |
| Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel? |
| Ved behov hos Legemiddelverket. |

|  |
| --- |
| **Interesser og eventuelle interessekonflikter  -til den leverandør/produsent som sender inn dette innspill** Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.) |
| Beskriv kortfattet: Ikke relevant |

Oslo, 10. september 2020

Roche Norge AS

Even Stubberud

Market Access, Pricing and Tender Manager