

**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                      Konst. Fagdirektør                      Henrik Andreas Sandbu  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 16. september 2021

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

### **ID2020\_064: Pertuzumab/trastuzumab (Phesgo) – Kombinasjonsbehandling i faste doser til behandling av tidlig brystkreft og metastatisk brystkreft**

#### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering av legemiddelet Phesgo (fast dose av pertuzumab og trastuzumab). Legemiddelverket har oppsummert administrasjonskostnader i norsk klinisk praksis for behandling av HER2-positiv tidlig brystkreft og metastatisk brystkreft ved bruk av Phesgo i henhold til bestilling (ID2020\_064 Pertuzumab/trastuzumab (Phesgo) Kombinasjonsbehandling i faste doser til behandling av tidlig brystkreft og metastatisk brystkreft) og godkjent preparatomtale. Det er antatt lik effekt og sikkerhet mellom Phesgo og løs kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab (P+T). Relevant problemstilling for innføring er å vurdere legemiddelkostnaden sammen med tids- og ressursbruk i forbindelse med administrasjon av pertuzumab og trastuzumab i fast kombinasjon (Phesgo) vs. løs kombinasjon.

#### **Pristilbud**

Roche har 29.03.2021 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
097612	1 200 mg/600 m	91 850,50	
455671	600 mg/600 mg	52 689,90	

Dette tilsvarer en legemiddelkostnad per måned på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering hver 3. uke. Startdose: Én injeksjon à 1200 mg pertuzumab / 600 mg trastuzumab. Vedlikeholdsdose: 600 mg pertuzumab / 600 mg trastuzumab i henhold til SPC. Månedskostnaden er beregnet for to år. Årskostnaden (beregnet som gjennomsnitt av 2 års behandling) for Phesgo er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Phesgo inngår anbuds konkurransen LIS 2107 som hadde tilbudsfrist 1.april 2021. Med tilbudt anbudspris er Phesgo ikke rangert som førstevalg i konkurransen. I gjeldende anbefaling er det kun løs kombinasjon som er angitt som et behandlingsvalg. Phesgo vil først bli inkludert i anbefalingen dersom det blir godkjent i Beslutningsforum. Roche har sendt inn et nytt pristilbud i etterkant av tilbudsfrist som de ønsker å forplikte seg til fra neste anbudsperiode (med oppstart tentativt 2023),



jf. retningslinjer for innføring av nye legemidler og indikasjoner. Med disse prisene er månedskostnaden [REDACTED] LIS-AUP og årskostnaden (beregnet som gjennomsnitt av 2 års behandling) er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

### **Kostnadseffektivitet**

Legemiddelverket har kun vurdert administrasjons- og samfunnskostnadene knyttet til de aktuelle indikasjonene. Legemiddelverket opplyser at kostnadene inkluderer pasientens og pårørendes tidsbruk knyttet til administrasjonen av legemidlene. Samfunnskostnader i analysen er forstått som pasientens reisetid, samt lønn for leger.

I SLV sin analyse er det lagt til grunn en administrasjons- og samfunnskostnad for Phesgo på hhv 224 og 1871 kroner i syklus 1 og påfølgende sykluser, mens den for løs kombinasjon er hhv. 5092 og 1309 kroner i syklus 1 og 6717 i påfølgende sykluser. SLV konkluderer med at *gitt prisparitet mellom Phesgo og løs kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab, vil det være kostnadsbesparende å innføre Phesgo. Legemiddelverket har i tillegg gjennomført en rekke sensitivitets og scenarionalyser. Phesgo er kostnadsbesparende i alle analysene.*

I metodevurderingen er det lagt til grunn 5, 13 og 27 sykluser i hhv. neoadjuvant, adjuvant og metastatisk setting. Legemiddelkostnaden av Phesgo er om lag [REDACTED]

### **Budsjettkonsekvenser**

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser for denne saken.

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Phesgo inngår i LIS onkologianbud som hadde tilbudsfrist 1. april 2021. I gjeldende anbefaling er det kun løs kombinasjon som er angitt som et behandlingsvalg. Phesgo vil først bli inkludert i anbefalingen dersom det blir godkjent i Beslutningsforum. I avtaleperioden som starter 1. oktober er det lagt til grunn en administrasjonskostnad *per måned* på 10 376 kroner som er noe høyere enn antagelsene som ligger til grunn for SLV sin analyse. [REDACTED]

I retningslinjene for innføring av nye legemidler og nye indikasjoner i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser står det: *Dersom anbudspris ikke er tilstrekkelig for godkjenning og det er behov for en ny lavere beslutningspris, kan legemidlet først tas i bruk til rutinemessig neste avtaleperiode. I perioden mellom godkjenning i Beslutningsforum og neste avtaleperiode vil legemidlet eventuelt kun kunne tas i bruk for enkeltpasienter unntaksvis etter søknad (uten avtalepris). Beslutningsprisen vil gjelde fra neste avtaleperiode.*

Dersom Phesgo ikke innføres nå, vil unntaksvis bruk være til maksimalpris, ikke til rabattert pris som i dette tilfelle vil innebære en månedskostnad på om lag 80 000 kroner.

Sykehusinnkjøp viser til at det er god etterlevelse av dette anbudet og at sykehusene ifm biotilsvarende konkurranse for trastuzumab la om praksisen fra injeksjonsbehandling til intravenøs behandling.



Roche har forpliktet seg til det oppdaterte pristilbudet ved avtalestart i 2023, men vil ha anledning til å forbedre sitt pristilbud ifm tilbudsfrist. Det forventes ytterligere prisreduksjoner i det biotilsvarene markedet ved neste anbudsutlysning, slik at prisnivået for Phesgo må ytterligere ned for å være konkurransedyktig ved neste konkurranse. Med det oppdaterte pristilbudet fra Roche vil legemiddelkostnaden per måned (eksl. administrasjonskostnad) være [redacted] kroner.

### Betydning for eksisterende avtale for Perjeta

En utfordring med å sammenlikne fast kombinasjon (Phesgo) vs. løs kombinasjon av trastuzumab + pertuzumab (Perjeta) er at pertuzumab har vært gjenstand for en alternativ prisavtale i form av en pris-volum-avtale. [redacted]

[redacted] Gjeldende avtale som utløp 14. juli 2021 består av en to-prisavtale med følgende priser:

- Prisnivå 1: [redacted] kr per pakke, [redacted] rabatt fra maksimal AIP ([redacted])
- Prisnivå 2: [redacted] kr per pakke, [redacted] rabatt fra maksimal AIP ([redacted])

Etter prisforhandlinger har Roche tilbudt en ny pris tilsvarende [redacted] fra maksimal AIP. [redacted]

[redacted] så har nytt prisnivå (trinn 2) tredd i kraft 1. mai 2021 og vil vare fram til ny avtaleperiode for onkologianbudet starter 1. oktober. [redacted]

### Informasjon om refusjon av (Phesgo) i andre land

Danmark: Phesgo er anbefalt i den danske helsetjenesten

Sverige: 12. mars 2021 anbefalte NT-rådet:

- att pertuzumab i kombination med trastuzumab (Perjeta och trastuzumab eller Phesgo) bör användas vid metastaserad bröstcancer.
- att pertuzumab i kombination med trastuzumab (Perjeta och trastuzumab eller Phesgo) kan användas neoadjuvant vid lokalt avancerad HER2-positiv bröstcancer
- att avstå från att generellt använda Perjeta och Phesgo neoadjuvant vid lägre stadier av bröstcancer, utanför kliniska prövningar.

<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/phesgopertuzumabtrastuzumab.4.67cc5f4b177686d1d346ae58.html>

### Oppsummering

Dersom Phesgo blir innført med pris i gjeldende anbud, kan legemidlet tas i bruk fra 1. oktober 2021. Phesgo vil da bli rangert lavere enn løs kombinasjon av pertuzumab og trastuzumab. Dersom Phesgo blir innført med tilbudte priser av 13.08.2021, kan Phesgo først tas i bruk i neste anbudskonkurranse (tentativt 2023).



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Fagrådgiver

<b>Prosess</b>		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	09.03.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.03.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	29.03.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	16.09.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	192 dager hvorav 158 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 34 dager.	