

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: 13. mai 2024

ID2022_073: Darolutamid (Nubeqa) til menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling – subgruppe der abirateron ikke er egnet

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.04.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for darolutamid (Nubeqa) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling til menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) *der abirateron i trippelbehandling ikke er egnet.*

Fagdirektørene kontakter fagmiljøet for innspill om klinisk praksis.

Abirateron er tidligere innført i kombinasjon med docetaxel og ADT (trippelbehandling) til mHSPC (ID2021_138). I kommende konkurranse 2407 Onkologi med oppstart 01.10.2024, fremgår at følgende behandlinger er ansett sammenlignbare:

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

Godkjente indikasjoner for Nubeqa (darolutamid):

- ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakraft (nmCRPC), som har høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom (ID2019_105, innført 26.04.2021)
- metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgendeprivasjonsbehandling (ID2022_073)

Det foreligger beslutning i Beslutningsforum fra 28.08.2023 for darolutamid for denne indikasjonen (ID2022_073):

1. Darolutamid (Nubeqa) innføres ikke til menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling.



2. Det er ikke dokumentert at prisen på legemidlet står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte

Det vises deretter til anmodning fra leverandør datert 26.02.2024 om vurdering av en subgruppe som ikke kan benytte abirateron i trippelbehandling av mHSPC¹.

Pristilbud

Bayser har 07.05.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

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 [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 607 941 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Nubeqa er [redacted] RHF-AUP. [redacted]

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av darolutamid i trippelbehandling, verken for hele populasjonen eller for aktuell subgruppe. Oppsummering av kostnader for ulike behandlinger ved mHSPC der abirateron ikke er egnet:

Behandling	Dosering	Årskostnader med tilbudt pris/ avtalepriser
Nubeqa (darolutamid) + docetaxsel + ADT [^]	Darolutamid 600 mg x 2 Docetaxsel 75 mg/m ² på dag 1 i hver 21d syklus, 6 sykluser (1,73 m ²)	
Docetaxsel + ADT [^]	Docetaxsel 75 mg/m ² på dag 1 i hver 21d syklus, 6 sykluser (1,73 m ²)	
Erleada (apalutamid) + ADT [^]	240 mg som daglig enkeltdose	

[^]Kostnader til ADT kommer i tillegg i alle behandlingsregimene over

Merk: ID2019_113 Apalutamid + ADT er kun innført i kombinasjon med androgensuppressiv terapi til behandling av metastatisk hormonfølsom prostatakraft som ikke er aktuell for kjemoterapi.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell subgruppe.

Leverandør anslår i anmodningen at om lag 50 pasienter er aktuelle for trippelbehandling med darolutamid da de ikke kan benytte trippelbehandling med abirateron.

Dersom 50 pasienter blir behandlet med darolutamid i trippelbehandling, innebærer dette årlige legemiddelutgifter til darolutamid på om lag [redacted] RHF AUP. I den grad darolutamid i

¹ https://www.nyemetoder.no/492ead/contentassets/a8850def0f5344048951b52b0d766097/id2022_073.-subpop.-darolutamid-nubeqa-komb.-til-menn-m-mhspc-der-abirateron-i-trippelbeh.-ikke-egnet.-anmodning_oppdatert-mottatt-26.02.2024.pdf



trippelbehandling erstatter behandling med apalutamid + ADT (ikke innført til denne pasientpopulasjonen), medfører dette [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom darolutamid blir besluttet innført til aktuell subgruppe på møte i Beslutningsforum 17.06.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.07.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av darolutamid (Nubeqa) til trippelbehandling i andre land

Sverige: Subventioneras endast vid behandling av vuxna män med metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) i kombination med docetaxel och androgen deprivationsterapi (ADT) när behandling med abirateron inte är lämplig² (25.08.2023).

Danmark: Darolutamid (Nubeqa) i kombination med docetaxel: Medicinrådet har godkendt, at lægemidlet bliver vurderet som en del af arbejdet med opdateringen af Medicinrådets behandlingsvejledning³ (22.02.2023). Inngår i behandlingsveiledning⁴ datert 25.10.2023.

Skottland (SMC): Innført: treatment of adults with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel⁵ (08.09.2023).

England (NICE/NHS): Darolutamide with docetaxel is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating hormone-sensitive metastatic prostate cancer in adults. Darolutamide is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement⁶ (21.06.2023).

Oppsummering

Prisnotatet er knyttet til en ny vurdering av darolutamid i trippelbehandling ved mHSPC for en gruppe av pasienter som ikke kan benytte abirateron i trippelbehandling. Dersom darolutamid blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 17.06.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.07.2024.

Anne Marthe Ringerud

Christina Kvalheim

Fagsjef

Fagrådgiver

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-08-25-nubeqa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligere-en-patientgrupp.html?query=darolutamid>

³ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/darolutamid-nubeqa-i-kombination-med-docetaxel>

⁴ <https://medicinraadet-classic.azureedge.net/media/13lfxjb5/medicnr%C3%A5dets-behandlingsvejledning-vedr-l%C3%A6gemidler-til-metastatisk-kastrationssensitiv-prostatakr%C3%A6ft-version-1-0.pdf>

⁵ <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/7870/darolutamide-nubeqa-resub-final-sept-2023-for-website.pdf>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta903/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.04.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2024	
Fullstendige prisopplysninger mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.05.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	22 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	