

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 23. september 2021

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

ID2021_003: Enzalutamid (Xtandi) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft

Bakgrunn

Det vises til tidligere beslutning i Beslutningsforum for enzalutamid (ID2018_034) 21.10.2019, der det ble besluttet:

1. *Enzalutamid (Xtandi) innføres ikke til behandling av høyrisiko ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (CRPC).*
2. *Det er ikke vist overlevelsesgevinst ved bruk av Enzalutamid (Xtandi) i ikke-metastatisk stadium.*

I etterkant (Beslutningsforum 31.08.2020 og 26.04.2021) har apalutamid (ID2018_014 Erleada) og darolutamid (ID2019_105 Nubeqa) blitt besluttet innført for en tilsvarende pasientgruppe; Behandling av voksne menn med ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakraft (nmCRPC), som har høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom.

Vi viser til forenklet metodevurdering datert 15.09.2021, der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av enzalutamid i henhold til bestilling for ID2021_003 og godkjent preparatomtale. Metodevurderingen omfatter enzalutamid til behandling av voksne menn med høyrisiko ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (nmCRPC).

Ved den tidligere metodevurderingen (ID2018_034) ble det ikke vist overlevelsesgevinst ved bruk av enzalutamid i ikke-metastatisk stadium. Foreliggende metodevurdering er en revurdering av enzalutamid basert på oppdatert klinisk dokumentasjon fra PROSPER-studien. Legemiddelverket skriver: *Ved den tredje og endelige analysen for OS, var median OS 67,0 måneder i Xtandi-gruppen sammenliknet med 56,3 måneder i placebogruppen. Dette tilsvarer en OS-gevinst på 10,7 måneder i favør av enzalutamid (hazard ratio for død: 0,73; 95 % KI: 0,61-0,89; p=0,001).*

Når det gjelder plassering av enzalutamid i behandlingstilbudet, skriver Legemiddelverket: *Enzalutamid tilhører en gruppe andregenerasjons antiandrogener med godkjent indikasjon til behandling av nmCRPC hvor det er høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom (høyrisiko nmCRPC). De to andre legemidlene i denne gruppen er apalutamid (Erleada) og darolutamid (Nubeqa). Alle legemidlene gis i kombinasjon med ADT.*



I konkurransebestemmelsene til konkurransen LIS 2107 Onkologi, vurderte LIS spesialistgruppe følgende i februar 2021:

Enzalutamid, apalutamid og darolutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.

Pristilbud

Astellas Pharma AS har 02.09.2021 tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
118153	Tablett, 40 mg, 112 stk.	33 244,50	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 160 mg (4 tabletter) daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Xtandi er om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering, og det foreligger derfor ikke beregning av kostnad per QALY (IKER) eller dokumentasjon på relativ effekt som tilsier at enzalutamid kan ha høyere kostnader enn de to innførte legemidlene dersom det skal være et kostnadseffektivt alternativ til disse.

Til sammenligning er årskostnadene for apalutamid og darolutamid hhv. [redacted] med de aktuelle tilbudsprisene (LIS-AUP inkl. mva., LIS 2107 Onkologi).

Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingsrapporten antydes det at om lag 50-100 pasienter kommer inn under kategorien nmCRPC hvert år i Norge. Dersom enzalutamid blir besluttet innført til en pris som er omtrent lik som apalutamid og darolutamid, vil budsjettkonsekvensene bli neglisjerbare.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Xtandi er tidligere innført til førstelinjebehandling og andrelinjebehandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC).

I konkurransebestemmelsene til konkurransen LIS 2107 Onkologi, er enzalutamid ansett som faglig likeverdig med apalutamid og darolutamid til behandling av nmCRPC.

Dersom Xtandi blir besluttet innført til den aktuelle pasientpopulasjonen i møte i Beslutningsforum 25.10.2021, kan legemidlet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av enzalutamid (Xtandi) i andre land

Sverige: Enzalutamid har ikke subvention for nmCRPC¹.

Danmark: Enzalutamid fikk først avslag for den aktuelle pasientpopulasjonen i 2019. På bakgrunn av nye data er enzalutamid nå revurdert og anbefalt til nmCRPC².

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2019-06-18-xtandis-nuvarande-subvention-utokas-inte-till-att-aven-galla-hogrisk-icke-metastaserad-kastrationsresistent-prostatacancer.html>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e-h/enzalutamid-xtandi-nmcrpc-revurdering>



England (NICE/NHS): Ikke innført.

Skottland (SMC): Ikke innført.

Oppsummering

Legemiddelverket har gjennomført en forenklet metodevurdering av enzalutamid ved høyrisiko kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC), og det vises til metodevurderingsrapporten der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av enzalutamid til denne indikasjonen. I konkurransebestemmelsene til konkurransen LIS 2107 Onkologi, er enzalutamid ansett som faglig likeverdig med apalutamid og darolutamid til behandling av nmCRPC. Med tilbudt pris [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	26.08.2021	Endelig rapport: 15.09.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.09.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	03.09.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	23.09.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	29 dager hvorav 3 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og hvorav 13 dager i påvente av metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	