

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 7. oktober 2022

ID2017_054: Abirateron til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonfølsom prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering fra Legemiddelverket datert 18.12.2018 for ID2017_054 der Legemiddelverket har vurdert om kostnadene ved bruk av Zytiga (abirateron) står i rimelig forhold til den nytten behandlingen gir, og det konkluderes: Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår ligger sannsynligvis høyere enn det som kan anses som kostnadseffektiv behandling, gitt alvorlighetsgraden for aktuell pasientgruppe og usikkerheten i analysene. IKER med rabatterte legemiddelpriser var den gang [REDAKERT] NOK/QALY.

Det vises deretter til beslutning i Beslutningsforum 28.01.2019:

Abirateron (Zytiga) innføres ikke til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonfølsom prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi.

Det er nylig gjennomført en åpen anbudskonkurranse LIS 2207c om levering av abirateron, apalutamid, darolutamid og enzalutamid med planlagt oppstart 01.12.2022. Av konkurransedokumentene fremgår: «Abirateron, apalutamid og enzalutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakraft».

Abirateron kan derfor anses som kostnadseffektivt dersom legemiddelkostnadene ikke er høyere enn øvrige innførte legemidler til samme indikasjon (p.t. er apalutamid innført ved beslutning i Beslutningsforum 30.08.2021, ID2019_103). Etter at patentet er utløpt, er det nå flere leverandører av abirateron og betydelig lavere priser.

Legemiddelverket har anslått at om lag 400 pasienter kommer inn under populasjonen med metastatisk hormonfølsom prostatakraft (mHSPC) som ikke er aktuelle for kjemoterapi.



Pristilbud

I LIS2207c, Åpen anbudskonkurranse LIS 2207c om levering av abirateron, apalutamid, darolutamid og enzalutamid, er det mottatt flere tilbud på abirateron 500 mg tabletter. Prisene vil kunne gjelde fra avtalestart 01.12.2022, gitt at varenummer og maksimalpris foreligger. Tilbudet med den laveste prisen presenteres under:

Anbud	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
LIS2207c	Abirateron tablett 500 mg, 56 stk	33 686, 80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 439 132 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1000 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for abirateron er [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Apalutamid (Erleada) ble besluttet innført i spesialisthelsetjenesten med beslutning i Beslutningsforum 30.08.2021, til årskostnad [redacted] LIS-AUP.

Med tilbudte priser kan abirateron [redacted]

Prostatakreftelegemidlene som anskaffes i LIS2207c vil rangeres etter pris, og det rimeligste produktet skal benyttes som førstevalg, dersom ikke tungtveiende medisinske forhold tilsier noe annet. For virkestoff der patentet har utløpt, dvs abirateron, vil det rimeligste av legemidlene utleveres på apoteket via medisinbytte i apotek, uavhengig av hvilken leverandør legen har påført resepten. Etablert behandling med Zytiga vil dermed også byttes til abirateron med lavest pris.

Budsjettkonsekvenser

For hver 100 pasienter som starter behandling med rimeligste abirateronpreparat i stedet for apalutamid, innebærer dette en årlig besparelse [redacted] NOK med de aktuelle avtaleprisene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom abirateron blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21. november, kan legemiddelet forskrives til aktuell pasientpopulasjon fra 1.12.2022, når nye avtaler trer i kraft.

Informasjon om refusjon av abirateron i andre land

Sverige: Zytiga har subvention för behandling av: 1) nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT), när docetaxel inte är lämpligt.¹

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke abirateron acetat som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret højrisko metastaserende kastrationssensitiv prostatakræft (mCSPC) med

¹ <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20160112000016>



performance status 0-1.... Medicinrådet vurderer dog, at abirateron acetat kan overvejes til patienter, som ikke er kandidater til docetaxel².

England (NICE, NHS): Ikke anbefalt: *Abiraterone with prednisone or prednisolone plus androgen deprivation therapy (ADT) is not recommended, within its marketing authorisation, for treating newly diagnosed high-risk hormone-sensitive metastatic prostate cancer in adults³.*

Skotland (SMC): Innført⁴.

Oppsummering

På bakgrunn av prisreduksjonen som følge av patentutløp og konkurransen LIS2207c, er det grunn for å revurdere beslutningen av 28.01.2019 om å ikke benytte abirateron i kombinasjon med ADT til mHSPC for pasienter som ikke kan behandles med kjemoterapi. Årskostnad for behandling med abirateron er med det nye prisnivået [REDACTED]. Dersom Beslutningsforum beslutter å innføre abirateron på møte i Beslutningsforum 21.11.2022, kan abirateron tas i bruk fra planlagt oppstartstidspunkt for de nye avtalene, 01.12.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	6 dager.	

² https://medicinraadet.dk/media/gtcj21bo/medicinraadets-anbefaling-vedr-abirateron-acetat-mcspc-vers-1-0_adlegacy.pdf

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta721/chapter/1-Recommendations>

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/abiraterone-acetate-zytiga-full-smc2215/>