

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:** 30.03.2023

ID2021_038: Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering datert 08.03.2023 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av abemaciclib (Verzenios) i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale. Definisjonen av *høy risiko for tilbakefall* er enten ≥ 4 positive aksillære lymfeknuter eller 1-3 positive aksillære lymfeknuter pluss tumorstørrelse ≥ 5 cm og/eller histologisk høygradig sykdom. Dagens standardbehandling for pasientgruppen er adjuvant endokrin behandling i monoterapi. Legemiddelverket har anslått at ca 220 pasienter pr år vil være aktuell for kombinasjonsbehandlingen.

Abemaciclib til aktuell indikasjon gis i tillegg til endokrin behandling og tas kontinuerlig i to år, eller inntil tilbakefall av sykdom eller uakseptabel toksisitet. Effektdokumentasjonen kommer fra den randomiserte, kontrollerte, åpne studien MonarchE. Det primære endepunktet var invasiv sykdomsfri overlevelse og ved siste datakutt etter 42 mnd median oppfølgningstid, var antall pasienter med progresjon/død signifikant lavere i gruppen som fikk abemaciclib i kombinasjon med endokrin terapi (14.5%) sammenliknet med gruppen som fikk kun endokrin terapi (21.4%). Overlevelsedata var svært umodne ved dette datakuttet men det var ingen signifikant forskjell mellom de to studiearmene. Legemiddelverkets analyse estimerer en helsegevinst på om lag 0,6 QALY ved behandling med abemaciclib i kombinasjon med endokrin terapi sammenliknet med endokrin terapi alene. Eli Lilly har forpliktet seg ovenfor EMA til å levere 5 års oppfølgingsdata på effekt og sikkerhet.



Pristilbud

Eli Lilly har 14.03.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for Verzenios:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
484538	Verzenios tab 50 mg 28 stk	21 267,60 NOK	
479108	Verzenios tab 100 mg 28 stk	21 267,60 NOK	
156217	Verzenios tab 100 mg 56 stk	42 498,90 NOK	
196720	Verzenios tab 150 mg 28 stk	21 267,60 NOK	
544298	Verzenios tab 150 mg 56 stk	42 498,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 554 000 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 150 mg x 2 i henhold til SPC. Månedskostnaden for Verzenios er om lag [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet absolutt prognosetap for denne populasjonen med tidlig brystkreft og høy risiko for tilbakefall, til 5 QALYs.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 300 000 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 14.03.2023 uten mva.	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser i år 5 etter innføringen. Det anføres i metodevurderingen at budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	199 millioner NOK
Avtalepris mottatt 14.03.2023 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Abemaciclib inngår i onkologianskaffelsen 2207 og sammenlignes med de to andre CDK4/6-hemmerne palbociclib og ribociclib der de har overlappende indikasjon, noe som ikke er tilfelle for aktuell indikasjon pr dd. Dersom Verzenios innføres for aktuell indikasjon i Beslutningsforums møte 24.04.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av abemaciclib (Verzenios) i andre land

Sverige: Verzenios har subvention for aktuell indikasjon.15.12.2022.¹

Danmark: Under vurdering. Forventet dato for Medicinrådets anbefaling er 24.05.2023.²

Skottland (SMC): Abemaciclib (Verzenios®) is accepted for use within NHSScotland. 04.11.2022.³



England (NICE/NHS): Abemaciclib with endocrine therapy is recommended, within its marketing authorisation [...] 20.07.2022.⁴

Oppsummering

Dersom Verzenios innføres for aktuell indikasjon i Beslutningsforum 24.04.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack

Sara Reinvik Ulimoen

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	16.02.2023	Endelig rapport 09.03.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.02.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.03.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	43 dager hvorav 27 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	

¹ [Verzenios fortsäter att ingå i högkostnadsskyddet \(tlv.se\)](https://www.tlv.se/Verzenios-fortsaeter-att-ingaa-i-hogkostnadsskyddet)

² [Abemaciclib \(Verzenios\) i kombination med endokrin behandling \(medicinraadet.dk\)](https://www.medicinraadet.dk/Abemaciclib-(Verzenios)-i-kombination-med-endokrin-behandling)

³ [abemaciclib-verzenios-final-nov-2022-for-website.pdf \(scottishmedicines.org.uk\)](https://www.scottishmedicines.org.uk/abemaciclib-verzenios-final-nov-2022-for-website.pdf)

⁴ [1 Recommendations | Abemaciclib with endocrine therapy for adjuvant treatment of hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive early breast cancer at high risk of recurrence | Guidance | NICE](https://www.nice.org.uk/guidance/TA794)