

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

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

**Dato:** 08. juni 2021

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

**ID2016\_003: Eribulin (Halaven) til behandling av voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling (med mindre uegnet) mot avansert eller metastaserende sykdom**

**Bakgrunn**

Vi viser til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 31.05.2021 – der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt, sikkerhet og ressursbruk ved bruk av eribulin i henhold til bestilling for ID2016\_003 og godkjent preparatomtale.

Eribulin vil bli brukt som et behandlingsalternativ i andre eller senere linjer. Antrasyklinbasert behandling er anbefalt i første linje. Klinikere firma har vært i kontakt med har gitt innspill om at det er svært begrensede behandlingsalternativer for den aktuelle pasientgruppen, og det er ingen klar behandling innføring av eribulin vil fortrenge. I norsk klinisk praksis er også behandling med eribulin et tilgjengelig behandlingsalternativ ved at RHFene har besluttet et gruppeunntak for pasientgruppen inntil denne metodevurderingen ferdigstilles.

Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader av eribulin. Det er ikke utført beregninger av alvorlighetsgrad av inoperabelt liposarkom.

**Pristilbud**

Eisai AB har 18.03.2021 etter prisforhandling tilbudt en pris som medfører at maksimalpris skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
029429	Inj.væske, 0.44 mg/ ml, 1x 2 ml	4 064,80	N/A

Dette tilsvarer en månedskostnad på 35 325 NOK med maks AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1,23 mg/m<sup>2</sup> i henhold til SPC, med utgangspunkt i kroppsoverflate 1,73 m<sup>2</sup>. Årskostnaden for Halaven er om lag 423 900 NOK maks AUP. Det er lagt til grunn at det ikke er mulig å bruke eventuelle rester av åpnet hetteglass.

Progresjonsfri overlevelse i studie 309 var imidlertid kun median 2,9 måneder for undergruppen med liposarkom. Dette tilsvarer at 5 sykluser med eribulin behandling blir påbegynt, med en tilhørende



legemiddelkostnad (for 9 administreringer) på 109 750 NOK per pasient (8 administreringer gir 97 555 NOK).

### Kostnadseffektivitet

Det foreligger ikke informasjon om kostnadseffektiviteten av eribulin til behandling av voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling (med mindre uegnet) mot avansert eller metastaserende sykdom. Uten et beslutningsgrunnlag med et estimat av kvantifisert nytte, alvorlighetsgrad og kostnader er det ikke mulig å være sikre på om kostnaden er rimelig.

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har anslått at å behandle 5 - 10 pasienter med Halaven (eribulin) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på 0,5 – 1 millioner NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret, basert på maks AUP inkl. mva. og 8 administreringer per pasient.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	0,5-1 millioner NOK
LIS pris mottatt 18.03.2021 inkl. mva.	N/A

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er per i dag ikke noe anbud innenfor området liposarkom. Dersom Beslutningsforum beslutter at eribulin kan tas i bruk til den aktuelle indikasjonen på møte 30.08.2021, vil legemidlet kunne forskrives fra beslutningstidspunktet, da maksimalpris skal ligge til grunn for beslutningen.

### Informasjon om refusjon av eribulin (Halaven) i andre land

Sverige: Det foreligger ingen anbefaling om bruk av eribulin til aktuell indikasjon på janusinfo.se. TLV har ikke gjennomført helseøkonomisk analyse av eribulin ved aktuell indikasjon.

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig på medicinraadet.dk.

NICE/England: Ingen informasjon om eribulin ved aktuell indikasjon er tilgjengelig.

SMC/Skottland: Eribulin er ikke anbefalt til bruk ved liposarkom da MT-innehaver ikke har sendt inn dokumentasjon for vurdering.

### Oppsummering

Eribulin ble i 2014 innført til bruk i tredjelinje behandling ved metastatisk brystkreft. I påvente av metodevurdering for behandling av voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling (med mindre uegnet) mot avansert eller metastaserende sykdom, ble det 13.3.2019 besluttet gruppeunntak for denne pasientpopulasjonen. Foreliggende forenklede metodevurdering oppsummerer effekt, sikkerhet og kostnader for eribulin til behandling av voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling (med mindre uegnet) mot avansert eller metastaserende sykdom, men gir ingen informasjon om kostnadseffektiviteten ved aktuell indikasjon. Gitt en behandlingsvarighet på 2,9 mnd. blir budsjettkonsekvensene ved innføring for denne pasientgruppen om lag 0,5 – 1 millioner NOK med maks. AUP inkl. mva.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	07.03.2021	Endelig rapport: 31.05.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.03.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	18.03.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	08.06.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	94 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og ytterligere 75 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	