

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 22. juni 2020

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

ID2018_014: Apalutamid (Erleada) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakreft (nmCRPC)

Bakgrunn

Det vises til ID20018_014 metodevurdering fra Legemiddelverket for apalutamid til behandling av ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakreft. Apalutamid + ADT (androgen deprivasjonsterapi) er sammenlignet med ADT alene i en kostnad-nytte analyse. Legemiddelverket har godtatt ADT som dagens standardbehandling i denne pasientpopulasjonen. Legemiddelverket har lagt fram to resultater av den helseøkonomiske analysen:

1. Analyse som baserer seg på studiedata og base case til Janssen-Cilag, der det benyttes annengenerasjons antiandrogener (som enzalutamid eller abirateron) i senere behandlingslinjer.
2. Analyse som baserer seg på et scenario der påfølgende behandling er mer i tråd med det man forventer vil være norsk klinisk praksis – dvs. at det ikke byttes til et annet antiandrogen etter svikt på apalutamid.

Janssen-Cilag har 20.1.2019 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
512560	Erleada tabletter 60 mg, 112 stk.	37 292,20		

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

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket vurderer at sykdommen har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 6,4 med dagens standardbehandling (ADT). [redacted]. Det er usikkerhet forbundet med analysene, og dette er oppsummert i eget avsnitt i metodevurderingsrapporten.



Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
SLV sin hovedanalyse basert på studiedata (med abirateron eller enzalutamid i påfølgende behandlingslinjer): Med maks AUP uten mva.	1 235 634 NOK
Med LIS pris mottatt 20.01.2020 uten mva.	
Scenarionalyse basert på forventet klinisk praksis i Norge: Med maks AUP uten mva.	858 458 NOK
Med LIS pris mottatt 20.01.2020 uten mva.	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket legger til grunn at 50-100 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med Erleada. Budsjettkonsekvensene er beregnet med utgangspunkt i 102 pasienter, noe som gir budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett på hhv. [redacted] og [redacted] i det femte budsjettåret i de to analysene over (med rabatterte priser).

Betydning for fremtidig anskaffelse

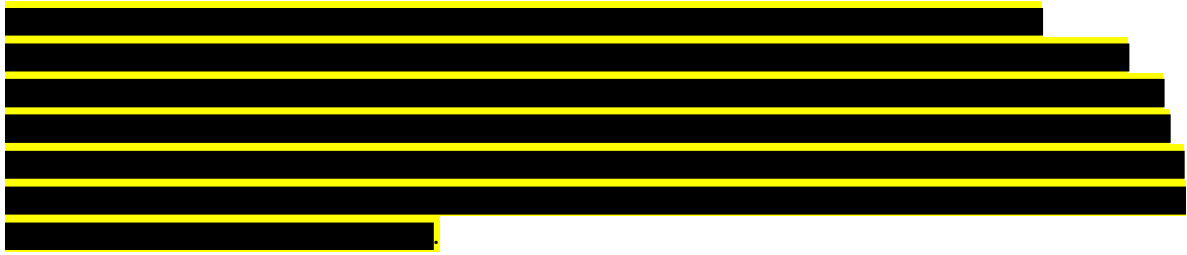
Dersom Erleada får positiv beslutning i Beslutningsforum 24.8.2020, kan legemiddelet tas i bruk fra 1. oktober 2020.

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	28-11-2019	26-05-2020 (utkast rapport) 22-06-2020 (endelig rapport)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09-12-2019	29-05-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	20-01-2020	29-05-2020
Prisnotat ferdigstilt:	22-06-2020	
Saksbehandlingstid:	208 dager I påvente av prisopplysninger fra firma: 43 dager I påvente av ferdig rapport: 208 dager 208 dager hvorav 43 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 165 dager. Saksbehandlingstid etter mottatt endelig rapport: 0 dager.	

Oppsummering

Legemiddelverket har beregnet to ulike kostnadseffektivitetsratioer. Forskjellen ligger i hvilken behandling som vil bli gitt i behandlingslinje ETTER apalutamid, og er hhv. [redacted] (basert på behandlingen som ble gitt i studien etter progresjon) og [redacted] (basert på hvilken behandling som forventes benyttet i senere behandlingslinjer i norsk klinisk praksis). [redacted]



Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Rådgiver