

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: 9. juli 2020

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

ID2018_135: Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med fulvetrant til behandling av hormonreseptor positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk bryskreft

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport der Legemiddelverket har *oppsummert (ikke vurdert)* effekt, sikkerhet og ressursbruk ved bruk av abemaciclib.

Legemiddelverket har tidligere metodevurdert abemaciclib i kombinasjon med aromatasehemmer (AI) ([ID2018_027](#)). Konklusjon i den metodevurderingen var at det er ikke dokumentert noen forskjell i effekt mellom de tre regimene abemaciclib/palbociclib/ribosiclib i kombinasjon med AI i den indirekte sammenligningen som ble fremlagt, men at det er noen forskjeller i bivirkningsprofil som kan være klinisk relevante. Det ble besluttet at ABE-AI kan innføres til behandling fra 01.11.2019.

Lilly har 07.07.2020 [REDACTED] for Verzenios:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
479108	Verzenios tab 100mg	21 267,60	[REDACTED]	[REDACTED]
156217	Verzenios tab 100mg	42 498,90	[REDACTED]	[REDACTED]
196720	Verzenios tab 150mg	21 267,60	[REDACTED]	[REDACTED]
544298	Verzenios tab 150mg	42 498,90	[REDACTED]	[REDACTED]
484538	Verzenios tab 50mg	21 267,60	[REDACTED]	[REDACTED]

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 150 mg 2 ganger daglig (p.o.) i henhold til SPC. Årskostnaden for Verzenios er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelet har ikke beregnet kostnadseffektiviteten.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det foreligger LIS-anbefaling for valg av CDK4/6 hemmer. I gjeldende anbefalinger er Kisqali anbefalt førstevalg. Se tabell under.



Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned	Dosering og admin.form
Førstevalg	Palbociclib (Ibrance)*	██████████	125 mg daglig i 21 dager 7 dager pause (p.o.)
Andrevalg	Ribociclib (Kisqali) **	██████████	600 mg daglig i 21 dager 7 dager pause (p.o.)

*Er innført av Beslutningsforum til kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer av lokalavansert/metastatisk brystkreft.
** Er innført av Beslutningsforum til første- og andrelinjebehandling av voksne pasienter med HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft. Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Rangering	Anbefalt behandling	Legemiddelkostnad per måned	Dosering og admin.form
Ikke rangert	Abemaciclib (Verzenios)*	██████████	150 mg 2 ganger daglig (p.o.)

* Er innført av Beslutningsforum til:
- behandling av hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft i kombinasjon med aromatasehemmer.

LIS spesialistgruppe vurderte ikke Verzenios som faglig likeverdig som Kisqali og Ibrance på tidspunktet hvor gjeldende anbefaling ble utarbeidet. Verzenios er derfor ikke vurdert som et rangert produkt i anbudskonkurransen. ██████████
██████████

De nasjonale behandlingsretningslinjer for brystkreft som nylig er blitt oppdatert (mai 2020) omtaler de tre CDK4/6 hemmer på følgende måte «*Ut ifra responsrater og overlevelse er der ingen sikre forskjeller mellom abemaciclib, ribociclib og palbociclib. Der er likevel klare forskjeller mellom abemaciclib på ene siden og ribociclib/palbociclib på andre siden når det gjelder bivirkninger. Mens ribociclib/palbociclib gir en høyere forekomst av nøyotropeni/beinmargsdepresjon, gir abemaciclib en høyere forekomst av diaré. Mens pasientene generelt merker svært lite til beinmargsdepresjonen, kan det være mer utfordrende å gjennomføre behandling med abemaciclib pga. diaréproblematikke. På generelt grunnlag vurderes tolerabiliteten av ribociclib/palbociclib å være bedre enn abemaciclib, derfor anbefales vanligvis palbociclib/ribociclib fremfor abemaciclib.*

Hvorvidt Verzenios vurderes som faglig likeverdig med Ibrance og Kisqali i neste års anbudskonkurranse vil avhenge av LIS spesialistgruppes vurdering ifm neste års anbud.

Om pasientantall skriver SLV:

Om lag 100 (-200) pasienter er aktuelle for behandling med CDK4/6 hemmer i andre linje hvert år i Norge, men på generelt grunnlag vurderes tolerabiliteten av CDK4/6 hemmerne Kisqali (ribociclib) og Ibrance (palbociclib) å være bedre enn Verzenios, og det antas at kun en mindre andel pasienter som har problemer knyttet til beinmargsdepresjon vil motta Verzenios, og at flertallet av pasientene vil motta Kisqali eller Ibrance.



Salgstall for perioden januar t.o.m. juni 2020 viser at forbruket av Ibrance og Kisqali til sammen var om lag 2800 pakninger, mens forbruket av Verzenios var 32 pakninger.



Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	01-07-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06-07-2020	(Ved behov for to runder)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	07-07-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	09-07-2020	
Saksbehandlingstid:	8 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	

Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver