

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 26. februar 2021

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

ID2019_105: Darolutamid (Nubeqa) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC)

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Legemiddelverket datert 25.02.2021, der effekt, sikkerhet og kostnader ved darolutamid er oppsummert. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt CUA, men vurdert effekten fra den pivotale kliniske studien som innsendt av Bayer.

Erleada (apalutamid) er tidligere metodevurdert, og ble besluttet innført til samme indikasjon (nmCRPC) ved beslutning i Beslutningsforum 31.08.2020. Vi viser til at apalutamid og darolutamid nylig er vurdert som faglig likeverdige av LIS onkologi spesialistgruppe for behandling av ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft i forbindelse med forberedelser til anskaffelsen LIS 2107.

Pristilbud

Leverandøren, Bayer, har 09.02.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
063426	Nubeqa tabletter 300 mg, 112 stk	46 636,30	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 600 mg darolutamid (to tabletter à 300 mg) to ganger daglig, tilsvarende en total daglig dose på 1200 mg i henhold til SPC. Årskostnaden for Nubeqa om lag [REDACTED] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp har lagt til grunn at darolutamid har sammenlignbar effekt og sikkerhetsprofil som apalutamid ved nmCRPC. Det innebærer at darolutamid ikke kan ha høyere kostnader enn apalutamid for å være et kostnadseffektivt alternativ. [REDACTED]



Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen av apalutamid la Legemiddelverket til grunn at 50-100 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med Erleada for nmCRPC. Det antas ingen endring i pasientpopulasjonens størrelse som følge av eventuell innføring av darolutamid.

Budsjettkonsekvensene [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Apalutamid ble besluttet innført i Beslutningsforum 31.08.2020, og behandlingen kunne tas i bruk fra 01.10.2020. Darolutamid er indisert for en helt tilsvarende pasientpopulasjon og er vurdert som faglig likeverdig med apalutamid. Ved en eventuell positiv beslutning vil derfor Nubeqa først kunne tas i bruk i neste anbud med tentativ oppstart 01.07.2021.

Informasjon om refusjon av darolutamid (Nubeqa) i andre land

Sverige: Har ikke refusjon («EF - samtliga förpackningar av läkemedlet saknar subvention», <https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20190308000018>).

Danmark: Vurdering pågår i Medicinrådet.

England: NICE har vurdert at darolutamid kan tas i bruk i NHS England.

Oppsummering

Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av darolutamid til nmCRPC. Darolutamid er vurdert som faglig likeverdig som det nylig innførte apalutamid til samme indikasjon. [redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.02.2021	Endelig rapport tilgjengelig: 26.02.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.01.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	09.02.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.02.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	23 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 17 dager i påvente av ferdigstilt rapport fra Legemiddelverket. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	