

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: 14. juni 2021

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

ID2019_113: Apalutamid (Erleada) i kombinasjonsbehandling med androgensuppressiv terapi til metastatisk hormonfølsom prostatakraft

Bakgrunn

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering av Erleada (apalutamid), datert 19.05.2021, i tråd med bestilling ID2019_113 «en forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader for apalutamid (Erleada) i kombinasjonsbehandling med androgensuppressiv terapi¹ til metastatisk hormonfølsom prostatakraft», og godkjent preparatomtale.

Metodevurderingen er ifølge rapporten begrenset på følgende måte:

«Apalutamid er indisert for hormonsensitiv metastatisk prostatakraft, men i tråd med vurderingane gjort i samband med hurtig metodevurdering av Zytiga (ID2017_054) og føringar i LIS onkologianbod, gjeld denne metodevurderinga berre populasjonen som ikkje er eigna for behandling med kjemoterapi». Dette utgjør rundt 10-20 % av pasientpopulasjonen med nydiagnostisert hormonsensitiv metastatisk prostatakraft, altså rundt 45 pasienter, og i praksis alle pasienter med primær progressiv type (rundt 340 pasienter).

Janssen-Cilag er innehaver av markedsføringstillatelsen for både Zytiga og Erleada. I 2018 vurderte Legemiddelverket Zytiga (abirateron) for nydiagnostisert metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (ID2017_054). Legemiddelverket har gjenbrukt denne modellen, men brukt studieresultater fra TITAN studien (apalutamid+ androgensuppressiv terapi (ADT) vs ADT). Modellresultatene er beregnet med utgangspunkt i LATITUDE resultater (abirateron+ADT vs ADT). Ifølge metodevurderingsrapporten har klinikere bekreftet at demografi og forventet effekt overlapper mellom disse litt ulike populasjonene som er uegnet for kjemoterapi.

Pristilbud

Janssen-Cilag har 21.04.2021 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning i Nye metoder:

¹ ADT bestående av LHRH-analogene leuprorelin, goserellin, triptorelin er vanligst i norsk klinisk praksis



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

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 240 mg (fire 60 mg tabletter) daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Erleada er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP. [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Vi viser til metodevurderingsrapporten der Legemiddelverket har beregnet kostnadseffektiviteten til apalutamid med aktuell LIS-pris:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Ikke oppgitt
LIS pris mottatt 21.04.2021 uten mva	

Legemiddelverket har ikke gjort nye beregninger av alvorlighetsgrad, men viser til beregningene i metodevurderingen av abirateron (ID2017_054) som tilsa et absolutt prognosetap på ca. 7 QALY for pasienter med hormonsensitiv metastatisk prostatakraft.

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til metodevurderingsrapporten der Legemiddelverket har beregnet at budsjettkonsekvensene ved innføring av apalutamid til metastatisk hormonsensitiv prostatakraft vil ha budsjettkonsekvenser på om lag [REDACTED] kroner med utgangspunkt i at hele den estimerte pasientpopulasjonen på 400 pasienter får behandling av mHSPC med apalutamid i førstelinje.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ikke oppgitt
LIS pris mottatt 21.04.2021 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom apalutamid blir besluttet tatt i bruk på møte i Beslutningsforum 30.08.2021 vil legemidlet kunne forskrives for aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet. I anskaffelsen 2107 Onkologi (kommende anbud) fremgår at «enzalutamid, apalutamid og abirateron vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakraft» (=mHSPC). Apalutamid blir eventuelt første legemiddel som innføres til denne indikasjonen.

Informasjon om refusjon av apalutamid (Erleada) i andre land

Sverige: Apalutamid har subvention for mHSPC i med ADT fra 1.5.2021.



Danmark: Vurdering pågår².

England (NICE/NHS): Vurdering pågår samlet for indikasjonene «non-metastatic, hormone-relapsed prostate cancer and metastatic hormone-sensitive prostate cancer»³. Vurderingen er i slutfasen.

Skottland (SMC): Ikke anbefalt i Skottland, da det ikke er mottatt dokumentasjon fra MT-innehaver⁴.

Oppsummering

Legemiddelverket har gjennomført en forenklet metodevurdering av apalutamid ved metastatisk hormonsensitiv prostatakraft for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi. Med tilbudt pris [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	09.04.2021	Endelig rapport tilgjengelig: 10.06.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.04.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	21.04.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	14.06.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	67 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma og hvorav 51 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/apalutamid-erleada-metastatisk-hormonfølsom-prostatakraft>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10423>

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/apalutamide-erleada-nonsub-smc2323/>