

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 28. oktober 2021

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

ID2021_006: Trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft etter to eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer

Bakgrunn

Trastuzumabderukstekan (Enhertu) er et legemiddel som brukes i behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft etter to eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer.

Legemiddelverket har gjennomført en forenklet metodevurdering av 30.09.2021; *Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av Enhertu i henhold til bestilling ID2021_006 «trastuzumabderukstekan til behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått to eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer» og godkjent preparatomtale.*

Pristilbud

AstraZeneca har 11.10.2021 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
153855	Enhertu, pulver til infusjonsvæske 100mg, 1 stk. (hettegl.)	22341,00	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 5,4 mg/kg gitt som i.v. infusjon 1 gang hver 3. uke frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Årskostnaden for Enhertu er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Metodevurderingen oppsummerer effekt og sikkerhet ved behandling med trastuzumabderukstekan, det er ikke utført analyser av kostnadseffektivitet.

Legemiddelverket skriver at den viktigste effektdokumentasjonen er basert på den åpne enarmete fase II-studien DESTINY-Breast01. Siste tilgjengelige resultater for progresjonsfri overlevelse (PFS) og totaloverlevelse (OS), fra mars 2021, viser en median PFS på 19,4 måneder (95 % KI 14,1 - 25,0 måneder), og median OS på 29,1 måneder (95 % KI 24,6 – 36,1 måneder).



Videre skriver Legemiddelverket at «Det er imidlertid knyttet betydelig usikkerhet til effektstørrelsen av trastuzumabderukstekan sammenlignet med dagens behandling av den aktuelle pasientpopulasjonen, da dokumentasjonsgrunnlaget er basert på data fra en åpen studie med relativt få pasienter som mangler kontrollgruppe.»

Om dagens standardbehandling skriver Legemiddelverket at «Det foreligger ikke studier som direkte sammenligner effekten av trastuzumabderukstekan med dagens standardbehandling i norsk klinisk praksis. Resultater fra to nyere studier viser en PFS på hhv 5,6 og 4,4 måneder og OS på henholdsvis 17 og 20 måneder ved bruk av trastuzumab + kjemoterapi. Behandlingen er representativ for dagens 3. linjebehandling i Norge, men Legemiddelverket har i henhold til bestillingen for denne metodevurderingen ikke vurdert i hvilken grad disse studiene er sammenlignbare med DESTINY-Breast01-studien».

Videre skriver Legemiddelverket at «Trastuzumabderukstekan har foreløpig kun fått en betinget MT, som forplikter MT-innehaver til innsendelse av interimresultater på effekt og sikkerhet fra en pågående randomisert, kontrollert fase IIIstudie, DESTINY-Breast02, innen mars 2022. I denne studien blir effekten av trastuzumabderukstekan direkte sammenlignet med dagens standardbehandling (utprøvers valg av trastuzumab + kapecitabin eller lapatinib + kapecitabin) hos pasienter med HER2-positiv, inoperabel og/eller metastaserende brystkreft forbehandlet med tidligere standardbehandling med HER2-regimer inkludert trastuzumabemtansin (dagens standardbehandling i 2. behandlingslinje). Studiepopulasjon og komparator i denne studien synes å være relevant for norsk klinisk praksis, og kan potensielt danne grunnlag for en fremtidig kostnytteanalyse, dersom det vurderes at det er behov for dette.

Klinikere Legemiddelverket har vært i kontakt med beskriver behandlingen som et viktig alternativ for denne pasientgruppen.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket anslår basert på klinikerinnspill at 50-60 pasienter med HER2-positiv brystkreft er aktuelle for behandling med trastuzumabderukstekan i 3. behandlingslinje eller senere hvert år i Norge. Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser av å innføre metoden.

Dersom 60 pasienter får behandling i 1 år, tilsvarer dette en kostnad på ca [redacted] NOK per år med LIS AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Ved en eventuell beslutning om innføring 22.11.2021, kan legemidlet tas i bruk fra 01.12.2021.

Informasjon om refusjon av trastuzumab deruxtecan (Enhertu) i andre land

Sverige 18.02.2021: NT-rådets rekommendation till regionerna är att avvakta med behandling med Enhertu till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering

Danmark 13.10.2021: Er under vurdering.

NICE 13.10.2021: Er under vurdering og tilgjengelig I Cancer Drug Fund. "More evidence on trastuzumab deruxtecan is being collected, until there is sufficient data to address the uncertainties.



After this NICE will decide whether or not to recommend it for use on the NHS and update the guidance. It will be available through the Cancer Drugs Fund until then."

Oppsummering

Det er utført en forenklet metodevurdering der effekt og sikkerhet er oppsummert. Med pristilbudet av 11.10.2021 er årskostnaden for behandling med Enhertu om lag ████████ NOK LIS-AUP. Dersom legemidlet innføres i Beslutningsforum 22.11.2021, kan legemidlet tas i bruk fra 01.12.2021.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Erik Sagdahl
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	30.09.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.10.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	11.10.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	28.10.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	29 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	