

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

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

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 3. august 2022

## **ID2021\_032: Trastuzumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi hos pasienter med Her-2/neu- positiv serøs endometriekreft.**

### **Bakgrunn**

Det vises til bestilling i Bestillerforum 22.03.2021:

*Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Trastuzumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi hos pasienter med Her-2/neu-positiv endometriekreft.*

Det er ikke bestilt metodevurderingsrapport i denne saken.

Forslag om vurdering av denne indikasjonen er spilt inn fra Nasjonal kompetansetjeneste for gynekologisk onkologi ved Oslo universitetssykehus.

Bakgrunnen er en fase II studie<sup>1</sup> der pasienter med avansert eller tilbakevendende HER2/neu positiv serøs endometriekreft ble randomisert til behandling med enten trastuzumab i kombinasjon med carboplatin/paklitaxel eller carboplatin/paklitaxel alene. I studien fant man forbedret progresjonsfri overlevelse fra 8,0 mnd til 12,9 mnd i trastuzumab-armen. Det var også en gevinst i total overlevelse fra 24,4 mnd til 29,6 mnd. Forslagsstiller antar at 30-40 pasienter vil være aktuelle for behandlingen hvert år.

Trastuzumab har ikke markedsføringstillatelse for endometriekreft.

Trastuzumab til intravenøs infusjon har indikasjon for behandling av HER2-positiv metastatisk brystkreft, HER2-positiv brystkreft i tidlig stadium, og metastatisk ventrikkelkreft, mens formuleringen til subkutan injeksjon kun er godkjent i behandling av HER2-positiv metastatisk brystkreft og HER2-positiv brystkreft i tidlig stadium. Patentet til intravenøs formulering er utgått, og det er generisk konkurranse for trastuzumab til infusjon. Roche har fortsatt patent på subkutan formulering (Herceptin sc inj).

---

<sup>1</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8792803/pdf/nihms-1718747.pdf>



I studien som ligger til grunn for forslaget ble det brukt kun trastuzumab til intravenøs infusjon, og det er derfor kun denne formuleringen som behandles i dette prisnotatet.

I dag får pasienter med endometriekreft tilbud om kirurgisk behandling og/eller kjemoterapi. Viser til innspill fra kliniker angående dagens behandling:

*Disse pasientene vil i dag motta kjemoterapi med carboplatin/paklitaxel som i kontrollarmen. Metoden vil endre denne behandling hos en subgruppe med Her2/neu positiv sykdom og erstatte nåværende behandling hos disse. Dvs det vil gis tillegg av trastuzumab til kjemoterapi.*

## Pristilbud

I anbudskonkurransen LIS2107b Onkologi er det tilbudt følgende priser på intravenøs trastuzumab:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
554131	Trazimera pulv t infkons 150mg	6 169,50 NOK	
39145	Trazimera pulv t infkons 420mg	17 209,20 NOK	
573477	Herceptin pulv t infkons 150mg	6 169,50 NOK	

Basert på kostnaden til anbudsvinner tilsvarer dette en årskostnad på om lag [redacted] LIS-AUP og 345 062,02 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for anbudsvinner er [redacted] LIS-AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 8 mg/kg første dose, og 6 mg/kg senere doser hver 3. uke, i henhold til SPC.

## Kostnadseffektivitet

På bakgrunn av den betydelige prisreduksjonen som er oppnådd gjennom patentfall og generisk konkurranse, er kostnadene ved behandling med trastuzumab i kombinasjon med kjemoterapi nå på et nivå som gjør at det neppe er behov for beregning av relativ effekt vs kjemoterapi alene for å kunne vurdere om kostnaden ved kombinasjonsbehandlingen står i rimelig forhold til nytten ved behandling av HER2/neu positiv endometriekreft.

## Budsjettkonsekvenser

I forslaget fra kliniker anslås det at 30-40 pasienter er aktuelle for behandlingen hvert år. Dersom man legger til grunn kostnaden for anbudsvinner tilsvarer dette en årlig kostnad på [redacted] LIS-AUP.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Trastuzumab kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet ved en positiv beslutning.



## Informasjon om refusjon av trastuzumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til behandling av endometriekreft i andre land

Sverige: Ikke vurdert.

Danmark: Ikke vurdert.

Skottland (SMC): Ikke vurdert.

England (NICE/NHS): Ikke vurdert.

### Oppsummering

Trastuzumab har ikke markedsføringstillatelse for foreslått indikasjon, og forslaget fra fagmiljøet baserer seg på en fase II studie publisert i 2020. Sykehusinnkjøp HF har avholdt en åpen anbudskonkurranse etter patentutløp hvor det er oppnådd betydelig prisreduksjon. [REDACTED]

Legemiddelet finnes allerede i anbud, og kan tas i bruk fra beslutningstidspunkt ved positiv beslutning.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Linda Che Tran  
Rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Prisnotat bestilt 22.03.2021.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger		Ikke aktuell.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF		Ikke aktuell.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	501 dager.	