

Til: Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 04. oktober 2019

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

ID2018_090 PALBOCICLIB I KOMBINASJON MED FULVESTRANT TIL BEHANDLING AV HR-POSITIV, HER2-NEGATIV METASTATISK BRYSTKREFT SOM HAR PROGREDIERT ETTER ENDOKRIN BEHANDLING.

Legemiddelverket har i sin metodevurdering vurdert klinisk effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet ved bruk av palbociklib. Legemiddelverket har vurdert følgende bestillinger:

- **ID2018_090:** «Palbociklib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR-positiv, HER2-negativ metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin behandling» (2.linje)
- **ID2019_007:** «Ribosiklib (Kisqali) i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant til andrelinjebehandling av HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft» (2. linje)
- **ID2019_005:** «Ribosiklib (Kisqali) i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant til førstelinjebehandling av HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft» (1. linje)

Det vises til eget prisnotat for ID2019_007 og ID2019_005.

Vurderingen av palbociklib vs. ribosiklib

En viktig forskjell mellom metodevurderingene er om en subgruppe av pasienter som har fått tidlig tilbakefall etter tidlig brystkreft er inkludert. Vurderingen av palbociklib inkluderer denne gruppen. Subgruppen skiller seg fra de andre pasientene i 2. linjepopulasjonene ved at de har en dårlig prognose. Legemiddelverket skriver at ICER må vurderes i forhold til om subgruppen er inkludert.

Ser man metodevurderingene i sammenheng, mener Sykehusinnkjøp at det kan det argumenteres med at en beslutning på Kisqali-rapporten kan ha større usikkerhet knyttet til seg enn beslutning på lbrance-rapporten.

Om likeverdigheten mellom palbociklib og ribosiklib skriver Legemiddelverket følgende:

Legemiddelverket mener at tidligere vurdering av likeverdighet mellom palbociklib og ribosiklib kan overføres fra 1. linje og til senere linjer, til tross for at metodevurderingene ID2019_007 og ID2018_090 viser ulike analyseresultater. Ribosiklib og palbociklib sine indikasjoner for behandling i senere linjer er overlappende, men ulike populasjoner inngår i de helseøkonomiske analysene. Det er benyttet ulike modeller i disse analysene som er bygd opp med ulik struktur og hvor ulike antagelser



ligger til grunn. Samlet påvirker dette kostnadseffektiviteten i analysene, men Legemiddelverket mener at disse faktorene likevel ikke gir grunn for å anta at legemidlene i seg selv ikke har ulik effekt.

LIS anbud for onkologi

Det foreligger LIS-anbefaling for valg av CDK4/6 hemmer. I gjeldende anbudskonkurranse er produktene vurdert som faglige likeverdige og rangert mot hverandre. Følgende anbefaling gjelder fram til 31.03.2020.

HR-positiv, HER2-negativ brystkreft med spredning: CDK 4/6-hemmere

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP	Dosering og admin.form
Førstevalg	Ribosiclib (Kisqali) *	[REDACTED]	600 mg tablett daglig i 21 dager 7 dager pause
Andrevalg	Palbociklib (Ibrance)**	[REDACTED]	150 mg tablett daglig i 21 dager 7 dager pause

I konkurransegrunnlaget for neste års anbudskonkurranse (LIS 2007) er produktene fortsatt vurdert som faglig likeverdige.

Pristilbud fra Pfizer

Legemiddelverket har beregnet absolutt prognosetap til 17 QALYs. Med gjeldende anbudspris er ICER beregnet til [REDACTED] NOK/QALY. [REDACTED]. Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandlinger med Pfizer. Basert på mottatt pristilbud er ICER [REDACTED] NOK/QALY. [REDACTED].

Dersom den aktuelle indikasjonen besluttes innført, må det tas stilling til fra hvilket tidspunkt indikasjonen kan tas i bruk. [REDACTED]

Rask tilgang til nye legemidler og indikasjoner og forholdet til gjeldende konkurranse

I gjeldende konkurranse er Kisqali rangert som førstevalg. Pristilbudene er basert på vilkårene i konkurransegrunnlaget der det blant annet er angitt avtaleperiode. Leverandørene legger denne varigheten til grunn når det gjøres beregninger for en eventuell deltagelse.

Inneværende konkurranse gjelder fram til 31.03.2020. [REDACTED]

I denne vurderingen må hensynet til rask tilgang til nye indikasjoner ses opp mot kravene i anskaffelsesregelverket. Det sentrale er om det finnes behandlingsalternativer som er faglig likeverdige som den nye indikasjonen eller ikke. I tilfeller hvor den nye indikasjonen er et reelt nytt behandlingstilbud som ikke dekkes av allerede innførte produkter, bør metoden innføres fortløpende i spesialisthelsetjenesten.



I dette tilfelle finnes det ikke et faglig likeverdig behandlingsalternativ og hensynet til rask tilgang er derfor et tungtveiende hensyn. Siden ingen CDK 4/6-hemmere har godkjent finansiering til behandling i andrelinje mener Sykehusinnkjøp at det kan sies ja til finansiering av CDK 4/6-hemmere for de nye indikasjonene uten å være i konflikt med eksisterende anbud. Et viktig premiss for dette er imidlertid at dagens pris er vurdert kostnadseffektiv. [REDACTED]

For å kunne delta i neste års anbudskonkurranse er det imidlertid nødvendig at indikasjonen blir godkjent før tilbudsfrist, jf. 17. desember-beslutningen. Etersom tilbudsfrist for LIS 2007 Onkologi er 24. oktober må saken behandles i Beslutningsforum 21. oktober.

Anbefaling og konklusjon

[REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver