

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 30.08.2023

ID2022_123: Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering datert 10.07.2023 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Enhertu i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale.

Ved HER2-lav brystkreft uttrykker kreftcellene kun mindre mengder av HER2-reseptorer på celleoverflaten. Dette er en relativt ny kategori innenfor brystkreft, og denne subgruppen har tidligere vært definert som HER2-negative. Dagens diagnostiske metoder informerer om nivået av HER2-uttrykk, men det kan være utfordringer knyttet til grenseoppgangen mellom HER2-lav og HER2-negativ, og Legemiddelverket skriver i sin rapport at det kan være gråsoner noe usikkerhet knyttet til HER2-lav bestemmelse. Enhertu er det første legemidlet som er spesifikt godkjent til behandling av pasienter med HER2-lav brystkreft.

Dagens behandling av pasienter med HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende behandling eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi består primært av ytterligere behandling med kjemoterapi i flere ulike regimer. Legemiddelverket anslår at om lag 250 pasienter med HER2-lav metastatisk brystkreft kan være aktuelle for behandling med Enhertu hvert år.

Godkjenningen og metodevurderingen av Enhertu ved gjeldende indikasjon er basert på den åpne, randomiserte, kontrollerte fase 3-studien DESTINY-Breast04, der 557 pasienter med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft ble randomisert til behandling med enten Enhertu administrert én gang hver 3. uke, eller behandlerens valg av kjemoterapi. Pasientene i studien måtte ha mottatt tidligere behandling med kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall



under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi. Ved datakutt i januar 2022 var median progresjonsfri overlevelse 9,9 måneder i intervensjonsarmen (95 % KI: 9,0–11,3) og 5,1 måneder i komparatorarmen (95 % KI: 4,2–6,8) (HR: 0,50; 0,40–0,63; $p < 0,001$). Median totaloverlevelse var 23,4 måneder i intervensjonsarmen (20,0–24,8) og 16,8 måneder i komparatorarmen (95 % KI: 14,5–20,0) (HR: 0,64; 0,49–0,84; $p = 0,001$).

Enhertu er tidligere innført til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har tidligere fått behandling med ett eller flere anti-HER2-baserte regimer (ID2022_041/ID2021_006).

Pristilbud

AstraZeneca/Daiichi-Sankyo har 29.08.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
153855	Enhertu, 100 mg, 1 stk hetteglass	22 341 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 553 426 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 5,4 mg/kg kroppsvekt administrert som i.v. infusjon 1 gang hver 3. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Enhertu er om lag [redacted] NOK RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår av behandling med Enhertu sammenlignet med kjemoterapi.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 305 795 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 29.08.2023 uten mva.	

Legemiddelverket har beregnet alvorlighetsgrad for aktuell pasientpopulasjon med utgangspunkt i dagens behandling, som tilsier et absolutt prognosetap på ca. 17 kvalitetsjusterte leveår.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket anslår at om lag 250 nye pasienter med HER2-lav brystkreft hvert år vil være aktuelle for behandling med Enhertu.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	305 millioner NOK
Avtalepris mottatt 29.08.2023 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Enhertu innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten av Beslutningsforum 25.09.2023, kan legemidlet tas i bruk til gjeldende indikasjon fra og med 01.11.2023.



Informasjon om refusjon av Enhertu til behandling av HER2-lav brystkreft i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår¹.

Danmark: Metodevurdering pågår².

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår³.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventes publisert 15.11.2023⁴.

Oppsummering

Legemiddelverket har beregnet at merkostnaden per vunnet kvalitetsjustert leveår ved å ta i bruk Enhertu til behandling av pasienter inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi, [REDACTED]

Dersom Enhertu innføres i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforum 25.09.2023, kan legemidlet tas i bruk ved aktuell indikasjon fra 01.11.2023.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	29.06.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.07.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.08.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.08.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	63 dager hvorav 58 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

¹ <https://janusinfo.se/download/18.64582f2718842410f2e17805/1684816371846/Avvakta-Enhertu-HER2-l%C3%A5g-br%C3%B6stcancer-2023-05-22.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/trastuzumab-deruxtecan-enhertu-brystkraeft>

³ https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/trastuzumab-deruxtecan-enhertu-_full-smc2608/

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10813>