

# 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:** 24. oktober 2022

## **ID2022\_041: Trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer -ny pris**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurdering datert 23.09.2022 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Enhertu i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale.

Ved HER2-positiv brystkreft anbefales HER2-rettet behandling. I norsk klinisk praksis behandles de fleste aktuelle pasienter med T-DM1 (Kadcyla) i andrelinje ved metastatisk HER2-positiv brystkreft. Legemiddelverket anslår at om lag 70 pasienter vil være aktuelle for behandling med Enhertu hvert år i Norge.

Studien som ligger til grunn for MT og metodevurdering, er DESTINY-Breast03 der 524 pasienter med HER2-positiv avansert brystkreft og minst en tidligere systemisk behandling, ble randomisert til behandling med enten Enhertu eller Kadcyla. Median progresjonsfri overlevelse var ikke nådd i Enhertu-armen (18.5 mnd-ikke estimert) mens den var 6.8 mnd i Kadcyla-armen. Median total overlevelse var ikke nådd i noen av behandlingsarmene, men det var numerisk færre dødsfall blant pasientene som fikk Enhertu (12.2%) sammenliknet med pasientene som fikk Kadcyla (20,2%).

Denne metoden gjelder bruk av trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer (andrelinje). Beslutningsforum besluttet 22.11.2021 å ikke innføre trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft etter to eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer (ID2021\_006).



## Pristilbud

AztraZeneca / Daiichi Sankyo har 24.10.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	LIS-AUP inkl. mva.
153855	1 stk hetteglass a 100 mg	22 341,00 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt pris (LIS-AUP) og 1 553 000 NOK med offisiell listepris (maks AUP). Årskostnaden er beregnet med dosering 5,4 mg/kg, administrert hver 3. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Enhertu er [redacted] med tilbudt pris (LIS-AUP).

## Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet at inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft behandlet med dagens standardbehandling, har et absolutt prognosetap på ca 21 QALYs. I Legemiddelverkets hovedanalyse (Analyse 1 i metodevurderingsrapporten) er det beregnet følgende IKER.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 151 000 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.10.2002 uten mva	

## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser.

Pris	Budsjettkonsekvenser (legemiddelkostnader)
Maks AUP inkl. mva.	152 millioner NOK
Avtalepris mottatt 24.10.2022 inkl. mva	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom trastuzumabderukstekan innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforum 21.11.22, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2022.

## Informasjon om refusjon av Trastuzumabderukstekan (Enhertu) i andre land

Danmark: Aktuell indikasjon under vurdering i Medicinrådet, anmodning om vurdering mottatt 01.03.2022.

## Oppsummering

[redacted]  
[redacted] Dersom Enhertu innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforum 21.11.22, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.12.2022.



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen  
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	07.09.2022	Endelig rapport: 23.09.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.09.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	48 dager hvorav 47 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	