

# 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	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 22. januar 2025

## **ID2024\_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel, for behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

GSK, leverandør av dostarlimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 01.02.2024.

Bestillerforum ga 23.09.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon<sup>1</sup>:

*JEMPERLI er indisert i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling.*

Behandlingen skal fortsette i henhold til den anbefalte planen frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, eller i et tidsrom på opptil 3 år.

Dostarlimab er tidligere innført ved følgende relevante indikasjoner:

- Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller fremskreden dMMR /MSI-H endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime, datert 23.02.2023 (ID2020\_086).
- I kombinasjon med karboplatin og paklitaxel til behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/jemperli-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/jemperli-epar-product-information_no.pdf)



instability high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling, datert 18.03.2024 (ID2023\_082).

Et annet PD-(L)1 legemiddel, pembrolizumab, er også godkjent i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel til førstelinjebehandling av primær avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom hos voksne som er kandidater for systemisk behandling<sup>2</sup>. Leverandør har pt. Ikke anmodet om vurdering i systemet for Nye metoder for denne indikasjonen.

## Pristilbud

GSK har 04.11.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
512485	Inf. kons. 500 mg hetteglass	92 318,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 604 610 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 500 mg dostarlimab ved i.v. infusjon hver 3. uke i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel hver 3. uke i 6 sykluser, etterfulgt av 1000 mg dostarlimab som monoterapi hver 6. uke for alle påfølgende sykluser i henhold til SPC. Behandlingen skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, eller i et tidsrom på opptil 3 år. Månedskostnaden for Jemperli er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnaden for karboplatin og paklitaksel vil komme i tillegg og er [REDACTED] RHF-AUP for 6 sykluser.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av dostarlimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I anmodningen anslår leverandør at om lag 150 til 200 pasienter er aktuelle for førstelinjebehandling av endometriekreft, men det faktiske antallet som vil motta behandling er sannsynligvis lavere enn dette.

Dersom 200 pasienter blir behandlet årlig med dostarlimab, for aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med RHF AUP det første året etter eventuell beslutning om innføring. Med utgangspunkt i 3 års maksimal behandlingsvarighet, kan kumulative legemiddelutgifter fra 3. året bli inntil om lag [REDACTED] med RHF AUP.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom dostarlimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/keytruda-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_no.pdf)



## Informasjon om refusjon av dostarlimab (Jemperli) i andre land

Sverige: Innført<sup>3</sup>:

«Jemperli omfattas av NT-rådets generella rekommendation för PD-(L)1-hämmare.

NT-rådets generella rekommendation till regionerna är: när flera PD-(L)1-hämmare är godkända vid samma indikation ska det läkemedel eller den läkemedelskombination som har lägst kostnad användas.»

Danmark: Under vurdering<sup>4</sup>

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

### Oppsummering

Dostarlimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. GSK har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom GSK blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

---

<sup>3</sup> <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/jemperli-dostarlimab>

<sup>4</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/dostarlimab-jemperli-i-komb-med-carboplatin-og-paclitaxel-livmoderkraeft>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 23.09.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.01.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.01.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	122 dager hvorav 114 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	