

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: 16. februar 2024

ID2023_082: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel for behandling av voksne med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability-high) 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, er registrert innmeldt i ordningen 01.02.2024.

Bestillerforum endret 12.02.2024 oppdraget om metodevurdering for ID2023_082 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

Jemperli er indisert i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel for behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient) / MSI-H (microsatellite instability-high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling.

Ifølge SPC er anbefalt dosering av dostarlimab (Jemperli) 500 mg dostarlimab hver 3. uke i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel hver 3. uke i 6 sykluser, etterfulgt av 1000 mg dostarlimab som monoterapi hver 6. uke for alle påfølgende sykluser. Administrering skal fortsette iht. anbefalt plan frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, eller i et tidsrom på opptil 3 år.

Dostarlimab er tidligere innført 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 (ID2020_086), ved beslutning i Beslutningsforum datert 23.01.2023.

Pristilbud

GSK har 01.02.2024 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. Månedskostnaden for dostarlimab (Jemperli) er [redacted] med RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av dostarlimab (Jemperli) 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 fra GSK anslås det maksimalt 50 til 60 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med dostarlimab (Jemperli).

Dersom 60 pasienter blir behandlet årlig med dostarlimab (Jemperli) for aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [redacted] med RHF AUP. Med utgangspunkt i 3 års maksimal behandlingsvarighet, blir kumulative legemiddelutgifter fra det 3. året om lag [redacted] med RHF AUP. Ved beregning av legemiddelutgifter har Sykehusinnkjøp ikke hensyntatt besparte legemiddelutgifter for Dostarlimab (Jemperli) til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller fremskreden dMMR /MSI-H endometriekreft (2L).

Pris	Budsjettkonsekvenser (kun legemiddelkostnader)
Maks AUP inkl. mva	288 824 083 NOK
Tilbud 01.02.2024, RHF-AUP inkl. mva	[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom dostarlimab (Jemperli) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 18.03.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.04.2024, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av dostarlimab (Jemperli) i andre land

Sverige: Ingen informasjon foreligger



Danmark: Under vurdering. Medicinrådet har mottatt en anmodning om vurdering¹

Skottland (SMC): Under vurdering²

England (NICE/NHS): Under vurdering³

Oppsummering

Dostarlimab (Jemperli) 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 dostarlimab (Jemperli) blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 18.03.2024, kan legemiddelet forskrives til dette bruksområdet fra 15.04.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Endret oppdrag bestilt i Bestillerforum: 12.02.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.02.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.02.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	4 dager	

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/dostarlimab-jemperli-livmoderkraeft>

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/dostarlimab-jemperli-full-smc2635/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10850>