

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/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 21.03.2023

ID2022_009: Tebentafusp (Kimmtrak) til behandling av HLA-A*02:01 positive voksne pasienter med ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom

Bakgrunn

Det vises til Legemiddelverkets metodevurdering av Kimmtrak datert 27.02.2023, samt godkjent preparatomtale.

I metodevurderingen har Legemiddelverket presentert resultater fra Immunocore sin helseøkonomiske analyse uten å gjøre grundige vurderinger av innsendt dokumentasjon. Dette med følgende begrunnelse:

«Legemiddelverket har ikke foretatt en inngående vurdering av effektdata som inngår i den helseøkonomiske modellen. Dette fordi Immunocores egen analyse gir et resultat i form av en inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) som gjør det åpenbart at behandling med tebentafusp ikke tilfredsstiller prioriteringskriteriene, gitt prisen som Immunocore har satt på tebentafusp.»

Pristilbud

Immunocore har 14.03.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	RHF-AUP inkl. mva.
425638	Hetteglass 0,5 ml (1 stk)	159 806,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 8 332 747 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 20 mikrogram tebentafusp på dag 1, 30 mikrogram tebentafusp på dag 8, 68 mikrogram tebentafusp på dag 15 og deretter 68 mikrogram tebantafusp per uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Kimmtrak er om lag [redacted] RHF-AUP.



Kostnadseffektivitet

Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) fra Immunocore sin egen basecase analyse, når Kimmtrak sammenlignes med kombinasjonsbehandling med ipilimumab og nivolumab, er vist i tabellen under.

Pris	Merkostnad per vunnet QALY
Maks AUP uten mva.	ca. 5,3 millioner NOK/QALY
Avtalepris mottatt 14.03.2023 uten mva	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser, der det antas at 13 pasienter behandles med Kimmtrak hvert år:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	ca. 72 millioner NOK
Avtalepris mottatt 14.03.2023 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Kimmtrak besluttes innført i Beslutningsforum 24.04.2023, kan legemidlet tas i bruk fra 01.06.2023.

Informasjon om refusjon av tebentafusp (Kimmtrak) i andre land

Sverige: Ingen beslutning. TLV har vurdert Kimmtrak og skriver følgende: «I TLV:s grundscenario är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) cirka 5,7 miljoner kronor för Kimmtrak jämfört med kombinationsbehandlingen med Opdivo och Yervoy. Osäkerheten i resultaten bedöms som mycket hög och ligger främst i skattningen av den totala överlevnaden. I TLV:s känslighetsanalyser varierar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår mellan 4 400 000 och 6 700 000 miljoner kronor.»

<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/kliniklakemedelsuppdraget/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv/2023-02-16-halsoekonomisk-bedomning-av-kimmtrak-vid-spritt-ogonmelanom.html>

Danmark: Pågående vurdering (beslutning forventes 29. mars 2023).

<https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/tebentafusp-kimmtrak-uvealt-metastatisk-melanom>

Skottland (SMC): Pågående vurdering.

<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tebentafusp-kimmtrak-full-smc2549/>

England (NICE/NHS): Pågående vurdering.

<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10428>



Oppsummering

Med tilbudt pris er kostnad per vunnet QALY, når Kimmtrak sammenlignes med kombinasjonsbehandling med ipilimumab og nivolumab, [REDACTED] enn det som anses å være kostnadseffektiv behandling.

Beregningen av kostnad per QALY er basert på Immunocore sine egne helseøkonomiske analyser. Legemiddelverket har ikke gjort grundige vurderinger av data eller forutsetninger som ligger til grunn for disse analysene.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.01.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13.01.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.03.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.03.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	71 dager hvorav 61 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	