

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: 24. april 2023

ID2021_096: Enfortumab vedotin (Padcev) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelial kreft som tidligere har fått platinabasert kjemoterapi og en programmert celledød-protein-1- eller programmert celledød-ligand 1-hemmer

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport datert 06.02.2023 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av enfortumab vedotin i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale.

Enfortumab vedotin er sammenlignet direkte med relevant komparator i en randomisert klinisk studie (EV-301).

Det er estimert at om lag 150 pasienter kan være aktuelle for behandling med enfortumab vedotin etter tidligere behandling med platinumbasert kjemoterapi og PD1/PD-L1 hemmer. Etter disse behandlingene brukes taksan (docetaksel eller paklitaksel) eller vinflunin i dag, og dette er komparator i metodevurderingen. Absolutt prognosetap er beregnet til 14 QALYs.

Pristilbud

Astellas har 20.04.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
166450	Padcev, pulv til inf.kons, 20 mg	8 447,80 NOK	
188470	Padcev, pulv til inf.kons, 30 mg	12 653,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 650 423 NOK med maks AUP (inkl mva). Månedskostnaden for Padcev er om lag [REDACTED] med RHF-AUP.

Årskostnaden er beregnet med dosering 1,25 mg/kg kroppsvekt i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i pasient med kroppsvekt 75 kg, og beregnet bruk av 100 mg per dosering (svinn).



Kostnadseffektivitet

I Legemiddelverkets hovedanalyse er enfortumab vedotin sammenlignet med docetaksel, paklitaksel eller vinflunin med samme fordelingen som i studien EV-301. Legemiddelverket har beregnet IKER med hhv. maksimalpriser for alle legemidlene og med tilbudt pris for enfortumab vedotin og avtalepriser for komparatorer:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	2 150 573 NOK/QALY
Tilbudt pris mottatt 20.04.2023 uten mva og avtalepriser	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser i det femte budsjettåret med utgangspunkt i at 150 pasienter mottar behandlingen:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	94 millioner NOK
Tilbudt pris mottatt 20.04.2023 inkl. mva og avtalepriser	

Det er kun tatt hensyn til legemiddelkostnadene i budsjettberegningene. Enfortumab vedotin administreres hyppigere enn komparator, men Legemiddelverket vurderer at de økte administrasjonskostnadene er små sammenlignet med legemiddelkostnadene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom enfortumab vedotin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.05.2023, kan legemiddelet forskrives fra 01.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av enfortumab vedotin (Padcev) i andre land

Sverige: NT-rådet ga følgende anbefaling til regionene 22.12.2022: Padcev bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som tidigare har fått platinainnehållande kemoterapi och en PD-(L)1-hämmare¹.

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke enfortumab vedotin til behandling af voksne patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk urotelialkræft, som tidligere er blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi og en PD-1/L1-hæmmer² (28.09.2022).

¹

[https://janusinfo.se/download/18.e7bcc7018529e8eab16b53e/1671696113120/Padcev%20\(enfortumab%20vedotin\)%202022-12-22.pdf](https://janusinfo.se/download/18.e7bcc7018529e8eab16b53e/1671696113120/Padcev%20(enfortumab%20vedotin)%202022-12-22.pdf)

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e-h/enfortumab-vedotin-padcev-blaerekraeft>



Skottland (SMC): Ikke innført³. Det er ikke sendt inn dokumentasjon.

England (NICE/NHS): Ikke innført⁴. Astellas har foreløpig ikke levert dokumentasjon.

Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av enfortumab vedotin og beregnet kostnadseffektiviteten til om lag [redacted] i forhold til en fordeling av komparatorene vinflunin, docetaxel og paklitaxel. [redacted]

[redacted] Dersom enfortumab vedotin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.05.2023, kan legemiddelet forskrives fra 01.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	16.01.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.01.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.04.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.04.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	99 dager hvorav 94 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/enfortumab-vedotin-padcev-non-sub-smc2505/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta797>