

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. april 2024

ID2018_099: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling – Oppdatering

Bakgrunn

Det vises til vilkår i beslutning i Beslutningsforum 23.11.2020 knyttet til innføring av cemiplimab (ID2018_099):

Metodevurderingen med tilhørende analyse har særskilt stor usikkerhet og skal følges opp. Legemiddelfirmaet må levere en oppsummering av langtidsdata og ytterligere data som er samlet inn (samme materiale som er levert til NICE) til Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF. I tillegg skal firmaet levere en oversikt over utviklingen av bruk i Norge etter innføring. Frist for innlevering er satt til første halvår 2023. Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF gis i oppdrag å lage en oppsummering til Beslutningsforum for nye metoder på bakgrunn av informasjonen mottatt fra legemiddelfirmaet

Det vises dessuten til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 04.04.2024 der DMP har oppsummert nye data fra den kliniske studien EMPOWER CSCC-1.

Legemiddelkostnader

Legemiddelkostnader for varenummer 570391 (Libtayo infusjonskonsentrat 350 mg, 1 hgl) er oppsummert under:

Dato		Maks AUP inkl. mva.	Årskostnad
	Maksimalpris	68 112,50 NOK	1 183 860,12 NOK

Dato		RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad
06.11.2020	Beslutning om innføring		
April 2024	Gjeldende beslutningspris		



Årskostnaden er beregnet med dosering 350 mg cemiplimab hver 3. uke, administrert som en intravenøs infusjon i henhold til SPC [REDACTED]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Rapport fra DMP mottatt: 15.04.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.04.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	1 dag	