

# 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:** 13. mai 2024

## **ID2022\_023: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi**

### **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.

Sanofi/Regeneron, leverandør av cemiplimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 20.03.2024.

Bestillerforum endret 22.04.2024 oppdraget om metodevurdering for ID2022\_023 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

*Godkjent indikasjon: Som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi.*

Leverandør opplyser at de har estimert om lag 40 pasienter hvert år vil bli behandlet med cemiplimab (Libtayo) ved aktuell indikasjon.

Det er ingen andre PD-(L)1-legemidler som er tidligere innført ved aktuell indikasjon, men det er bestilt en metodevurdering av pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne (ID2022\_022), og pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi til behandling av lokalavansert livmorhalskreft (ID2024\_004).

Cemiplimab er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling (ID2018\_099, beslutning datert 23.11.2020).



- Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne med lokalt fremskredet eller metastatisk basalcellekarsinom som har progrediert under behandling med eller er intolerante overfor en "hedgehog-hemmer" (ID2021\_007, beslutning datert 25.04.2022).
- Cemiplimab (Libtayo) innføres som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ( $i \geq 50$  % tumorceller), uten EGFR-, ALK eller ROS1-avvik, som har: lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller metastatisk NSCLC (ID2021\_008, beslutning datert 21.11.2022)

## Pristilbud

Sanofi/Regeneron har 08.05.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
570391	350mg hetteglass 1x7ml	68 112,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 183 860 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 350mg cemiplimab hver 3.uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Behandlingen kan fortsette frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet inntreffer. Ingen dosejustering anbefales. Månedskostnaden for Libtayo er [redacted] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av cemiplimab 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.

Leverandør anslår at om lag 40 pasienter er aktuelle for behandling med cemiplimab ved aktuell indikasjon årlig. Sykehusinnkjøp har ikke vurdert dette.

Dersom 40 pasienter blir behandlet med cemiplimab, innebærer dette om lag årlige legemiddelutgifter på [redacted] RHF AUP med utgangspunkt i 12 måneders behandlingsvarighet.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cemiplimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 27.05.2024, kan legemiddelet tas bruk til aktuell indikasjon fra 01.07.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato

## Informasjon om refusjon av virkestoff cemiplimab (Libtayo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.



England (NICE/NHS): Ingen vurdering<sup>1</sup>

*«NICE is unable to make a recommendation on cemiplimab (Libtayo) for treating recurrent or metastatic cervical cancer in adults because Sanofi did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.»*

### **Oppsummering**

Cemiplimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Sanofi/Regeneron har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum.

Dersom cemiplimab blir besluttet innført til behandling av voksne med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft som har progrediert under eller etter behandling med kjemoterapi på møte i Beslutningsforum 27.05.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.07.2024.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

---

<sup>1</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta901>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a	oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.04.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.04.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.05.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	13.10.2022	Dato for godkjenning i EMA <sup>2</sup>
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	22 dager hvorav 15 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-libtayo-ii-26\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-libtayo-ii-26_en.pdf)