

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: 14. mai 2024

ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (≥ 1 % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: -lokalavansert NSCLC som ikke er aktuelle for definitiv kjemoterapi, eller - metastatisk NSCLC.

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_070 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

LIBTAYO i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjehandling av voksne pasienter med NSCLC som uttrykker PD-L1 ($i \geq 1$ % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: • lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeustråling eller • metastatisk NSCLC

Den anbefalte dosen er 350 mg cemiplimab intravenøst hver 3. uke. Platinabasert kjemoterapi gis konkomitant hver 3. uke i 4 sykluser, deretter fortsettes cemiplimab i monoterapi hver 3. uke frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Sanofi/Regeneron estimerer at ca. 400 pasienter vil være aktuelle for denne indikasjon årlig.

Cemiplimab i monoterapi er tidligere innført til deler av samme indikasjon:

- ID2021_008 Monoterapi til førstelinjehandling 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

Pembrolizumab (Keytruda) er tidligere innført til deler av samme indikasjon:

- ID2018_125 pembrolizumab i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel kan innføres ved førstelinjebehandling av metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft for pasienter med PD-L1-uttrykk < 50%
- ID2018_043 pembrolizumab i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi kan innføres til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%.

Det er bestilt et prisnotat på Tislelizumab (Tevimbra) også i PDL1-ordningen for en overlappende indikasjon:

- ID2022_127: tislelizumab (Tevimbra) til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i førstelinje i kombinasjon med kjemoterapi eller som monoterapi i andre- eller tredje linje.

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	Libtayo inf kons 350mg/7ml	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 ved i.v. infusjon hver 3. uke i henhold til SPC. Kostnadene til kjemoterapi er ikke inkludert. 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.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår at om lag 400 pasienter årlig er aktuelle for behandling med cemiplimab til denne indikasjon i Norge.

Dersom 400 pasienter blir behandlet med cemiplimab til aktuelle indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på ca. [REDACTED] med RHF-AUP med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

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



Informasjon om refusjon av cemiplimab (Libtayo) i andre land

Sverige: 27.april 2023 För patienter med PD-L1 ≥ 1 % i tumörceller **rekommenderas Libtayo** i kombination med kemoterapi oberoende av histologi.¹

Danmark: 01. februar 2024. Medicinrådet har **godkendt** den direkte indplacering i behandlingsvejledningen. Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft - Direkte indplacering af cemiplimab i kombination med kemoterapi til patienter med PD-L1-ekspression ≥ 1 % - version 1.0²

Skottland (SMC): 09 May 2022. In the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation: cemiplimab (Libtayo®) is **not recommended** for use within NHSScotland.³

England (NICE/NHS): 01 December 2022. NICE is unable to make a recommendation on cemiplimab (Libtayo) for untreated PD-L1-positive advanced or metastatic non-small-cell lung cancer in adults. This is because Sanofi did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.⁴

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 aktuelle indikasjon på møte i Beslutningsforum 27.05.2024, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

¹ <https://janusinfo.se/download/18.2b871cb9187bd2ded762a006/1682599805167/Libtayo-Tecentriq-och-Keytruda-vid-NSCLC-i-kombination-2023-04-27.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/cemiplimab-libtayo-lungekraeft-direkte-indplacering>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cemiplimab-libtayo-nonsub-smc2489/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta848>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Endret oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.04.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.04.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.05.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	23.02.2023	Dato for godkjenning i EMA ⁵
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	23 dager hvorav 16 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-libtayo-ii-28_en.pdf