

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Henrik Sandbu

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 29. april 2022

ID2021_079: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Kisplyx) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC) hos voksne

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurderingsrapport datert 22.3.2022, der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av pembrolizumab og lenvatinib i henhold til bestilling ID2021_079.

Det anslås at mellom 250 - 350 pasienter kan være aktuelle for førstelinjebehandling av avansert RCC hvert år i Norge.

De senere år er flere kombinasjonsbehandlinger med immunterapi innført og tatt i bruk for dette bruksområdet:

- Nivolumab/ ipilimumab (Opdivo/Yervoy), ID2018_006, besluttet innført i Beslutningsforum 27.01.2020
- Pembrolizumab/ aksitinib (Keytruda/Inlyta), ID2019_045, besluttet innført i Beslutningsforum 31.08.2020
- Nivolumab/ kabozantinib (Opdivo/ Cabometyx), ID2020_105, besluttet innført i Beslutningsforum 22.11.2021

Pristilbud

Eisai har etter prisforhandling 27.04.2022 tilbudt en pris som medfører at maksimalpris skal legges til grunn. MSD har 03.03.2022 tilbudt følgende pris:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
585359	Keytruda 25 mg/ml inf.kons., 1x 4 ml	38 764,80	
514432	Kisplyx 10 mg kapsler, 30 stk	20 190,70	n.a.
049075	Kisplyx 4 mg kapsler, 30 stk	20 190,70	n.a.

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP for kombinasjonsbehandlingen. Årskostnaden er beregnet med dosering lenvatinib 20 mg (to 10 mg kapsler) oralt én gang daglig i kombinasjon med pembrolizumab, enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for kombinasjonsbehandlingen er om lag [REDACTED] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke beregnet kostnadseffektivitet.

I konkurransebestemmelsene for den utlyste konkurransen LIS2207 «Åpen anbudskonkurranse LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer» som har tilbudsfrist 30.05.2022, fremgår at følgende kombinasjonsbehandlinger vil sammenlignes:

Nivolumab + ipilimumab, nivolumab + kabozantinib, pembrolizumab + aksitinib og pembrolizumab + lenvatinib vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av nyrecellekarsinom.

De allerede innførte kombinasjonsbehandlingene har følgende månedskostnader med gjeldende avtalepriser (kun legemiddelkostnader):

Kombinasjon	Månedskostnad (legemiddel)
Nivolumab/ ipilimumab (Opdivo/Yervoy)	
Pembrolizumab/ aksitinib (Keytruda/Inlyta)	
Nivolumab/ kabozantinib (Opdivo/ Cabometyx)	

Til sammenligning er månedskostnaden for kombinasjonen pembrolizumab/ lenvatinib (Keytruda/ Kisplyx) [REDACTED] med tilbudte priser.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser ved å ta i bruk pembrolizumab/ lenvatinib til behandling av avansert nyrecellekarsinom. Dersom pembrolizumab/ lenvatinib innføres til om lag samme kostnader som de øvrige kombinasjonene, blir budsjettvirkningene små.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom det blir besluttet i Beslutningsforum 23.05.2022 at kombinasjonen pembrolizumab/ lenvatinib kan innføres i spesialisthelsetjenesten, vil legemiddelkombinasjonen kunne forskrives når nye avtaler trer i kraft (tentativt 01.12.2022).

Informasjon om refusjon av pembrolizumab/ lenvatinib (Keytruda/ Kisplyx) i andre land

Sverige: Ingen informasjon om aktuell kombinasjon/ bruksområde tilgjengelig.



Danmark: Søknad om metodevurdering er mottatt. Dato for Medicinrådets anbefaling er ikke fastlagt p.t.

England (NICE/NHS): Metodevurdering forventes avsluttet 19.01.2023¹.

Skottland: Ingen informasjon om aktuell kombinasjon/ bruksområde tilgjengelig.

Oppsummering

Det er innført flere kombinasjonsbehandlinger med immunterapi til behandling av avansert nyrecellekarsinom de senere år. Legemiddelverket har nå gjennomført en forenklet metodevurdering av pembrolizumab/ lenvatinib, og relativ effekt i forhold til andre kombinasjonsbehandlinger med immunterapi foreligger ikke. Pembrolizumab/ lenvatinib kan derfor ikke ha høyere kostnader enn de øvrige for å kunne anses som et kostnadseffektivt alternativ. Dersom det blir besluttet i Beslutningsforum 23.05.2022 at kombinasjonen pembrolizumab/ lenvatinib kan innføres i spesialisthelsetjenesten, vil legemiddelkombinasjonen kunne forskrives når nye avtaler trer i kraft.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	24.02.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.03.2022
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.04.2022
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.04.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	65 dager hvorav 57 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10629>