

# 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:** 1. juli 2024

## **ID2021\_120: Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av voksne med nyrecellekarsinom med økt risiko for tilbakefall etter nefrektomi, eller etter nefrektomi og reseksjon av metastatiske lesjoner**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 28.06.2024 samt godkjent SPC for Keytruda. DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med pembrolizumab er sammenlignet med observasjon (placebo) for pasienter med nyrecellekarsinom med økt risiko for tilbakefall etter nefrektomi. Det er per i dag ikke innført noen form for adjuvant behandling for denne pasientgruppen og dagens standardbehandling er observasjon for å kunne fange opp eventuelle tilbakefall tidlig.

DMP estimerer at opp til 300 pasienter vil være aktuelle for adjuvant behandling med pembrolizumab årlig i norsk klinisk praksis.

DMP har beregnet at nyrecellekarsinom med økt risiko for tilbakefall for denne populasjonen som ikke mottar adjuvant behandling har et absolutt prognosetap (APT) på 3-6 QALYs. Medisinske fagekspertene har spilt inn til DMP at de vurderer at gjennomsnittsalderen fra KEYNOTE-564 studien på 59 år kan være representativt for aktuelle norske pasienter, noe som tilsvarer en APT på 6 QALYs.

Godkjent indikasjon:

*Keytruda som monoterapi er indisert til adjuvant behandling av voksne med nyrecellekarsinom med økt risiko for tilbakefall etter nefrektomi, eller etter nefrektomi og reseksjon av metastatiske lesjoner*

Dosering: Anbefalt dose av Keytruda hos voksne er enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke administrert som intravenøs infusjon over 30 minutter. Ved adjuvant behandling av RCC skal Keytruda gis inntil tilbakefall, uakseptabel toksisitet eller i en periode på opptil 1 år.



## Pristilbud

MSD har 21.06.2024 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda inf.kons., 100 mg, 1 hgl	41 553,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 444 489 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg hver 3. uke i henhold til SPC.

Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] NOK RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for pembrolizumab sammenlignet med observasjon (placebo) som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	813 108 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 21.06.2024 uten mva.	[REDACTED]

## Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk adjuvant pembrolizumab ved behandling av RCC med risiko for tilbakefall. I det femte budsjettåret blir dette:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	312 millioner NOK
Avtalepris mottatt 21.06.2024 inkl. mva.	[REDACTED]

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.08.2024 kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: NT-rådets rekommendation till regionerna är att Keytruda bör användas vid adjuvant behandling av vuxna med njurcellscancer vid ökad risk för recidiv efter nefrektomi eller efter nefrektomi och reseksjon av metastaserande lesioner<sup>1</sup> (28.03.2022)

Danmark: Gjeldende anbefaling (revurdering 19.06.2024): Medicinrådet anbefaler pembrolizumab til adjuverende behandling af patienter med nyrekræft med øget risiko for tilbagefald efter nefrektomi (fjernelse af nyre). Formålet med adjuverende behandling er at mindske risikoen for tilbagefald af sygdommen efter operation for at forlænge overlevelsen.

<sup>1</sup> <https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d0241e9/1648640594485/Keytruda-adjuvant-vid-njurcancer-220328.pdf>



Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab nedsætter risikoen for sygdomstilbakefald og øger overlevelsen hos en lille andel af patienterne i forhold til nuværende praksis, der består af kontrolbesøg. Behandling med pembrolizumab er dog forbundet med betydelige bivirkninger, som kan være langvarige og behandlingskrævende.

Behandlingen er dyrere end nuværende praksis, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er rimelige i forhold til den dokumenterede effekt<sup>2</sup>

Skottland (SMC): Pembrolizumab (Keytruda) is accepted for use within NHSScotland as monotherapy for the adjuvant treatment of adults with renal cell carcinoma (RCC) at increased risk of recurrence following nephrectomy, or following nephrectomy and resection of metastatic lesions<sup>3</sup> (10.10.202).

England (NICE/NHS): Pembrolizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for the adjuvant treatment of renal cell carcinoma at increased risk of recurrence after nephrectomy, with or without metastatic lesion resection, in adults. It is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement<sup>4</sup> (19.10.2022).

## Oppsummering

DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Med tilbudt pris er kostnaden per QALY om lag [redacted]. Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.08.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	13.06.2024	Endelig rapport fra DMP mottatt: 28.06.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.06.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.06.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.07.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	19 dager hvorav 5 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og hvorav 8 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/pembrolizumab-keytruda-nyrekraeft-adjuverende-behandling-revurdering>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pembrolizumab-keytruda-rcc-full-smc2479/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta830/chapter/1-Recommendations>