

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: 23. juni 2023

ID2021_131: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt som monoterapi som adjuvant behandling etter kirurgi, til behandling hos voksne med lokalavansert eller tidlig stadium trippel-negativ brystkreft med høy risiko for tilbakefall

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 22.06.2023 der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av pembrolizumab i henhold til aktuell bestilling og godkjent SPC. Det var opprinnelig bestilt en kost-nytte-vurdering, men Legemiddelverket har vurdert det hensiktsmessig med en forenkling ettersom behandlingsprinsippet er kjent og det er gjort flere tidligere metodevurderinger av pembrolizumab.

Effektdokumentasjonen for aktuell indikasjon er basert på KEYNOTE-522 som er en dobbeltblindet randomisert kontrollert fase III studie som inkluderte pasienter med nydiagnostisert stadium II eller III trippel-negativ brystkreft (TNBK). Pasientene ble randomisert til enten pembrolizumab + kjemoterapi eller placebo + kjemoterapi. Basert på andre datakutt etter median oppfølging 15,5 mnd, hadde 64,0 % av pasientene i pembrolizumab + kjemoterapi-gruppen og 54,7 % i placebo + kjemoterapi-gruppen oppnådd patologisk komplett respons ved operasjonstidspunktet (statistisk signifikant forskjell på 9,2 prosentpoeng). Hendelsesfri overlevelse ved 42 mnd ble estimert til 83,5 % i pembrolizumab + kjemoterapi-gruppen og 74,9 % i placebo + kjemoterapi-gruppen (statistisk signifikant forskjell på 8,6 prosentpoeng). Overlevelsedata var fortsatt umodne ved siste datakutt og det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene.

Legemiddelverket har konsultert medisinske fagekspertter som anslår at ca 130 pasienter per år med TNBK vil være aktuelle for behandlingen.

Pristilbud

MSD Norge har 15.06.2023 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for behandlingen av aktuell indikasjon:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda inf kons 25 mg/ml, 4 ml hetteglass	38 764,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på 1 347 500 NOK med maks-AUP og [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP. Månedskostnaden er [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 200 mg hver 3. uke i henhold til SPC. Behandlingen har en varighet på inntil ca 1 år pr pasient (8 doser 200 mg hver 3. uke neoadjuvant og inntil 9 doser 200 mg hver 3. uke adjuvant).

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke gjort beregninger av alvorlighetsgrad eller kostnadseffektivitet i denne saken. TNBK har en dårligere prognose enn andre subtyper av brystkreft. [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser. En grov beregning basert på 130 pasienter pr år og behandling i 17 sykluser (maksimal behandlingsvarighet), gir en behandlingstkostnad på [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Keytruda til aktuell indikasjon besluttes innført i Beslutningsforums møte 28.08.2023, kan legemidlet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: Innført. Publisert 10.06.2022.¹

Danmark: Delvis innført. «Medicinrådet anbefaler pembrolizumab i kombination med kemoterapi som neoadjuverende behandling etterfulgt af pembrolizumab monoterapi som adjuverende behandling efter operation til patienter, som ikke opnår komplet tumorsvind efter operation (non-pCR). [...] Medicinrådet anbefaler ikke pembrolizumab som adjuverende behandling (efter operation) til patienter med lokalt fremskreden eller tidlig triple-negativ brystkræft, som har høj risiko for tilbagefald, og som opnår komplet tumorsvind (pCR) efter neoadjuverende behandling med pembrolizumab i kombination med kemoterapi.» Publisert 27.04.2023.²

Skottland (SMC): Innført. Publisert 05.05.2023.³

England (NICE/NHS): Innført. Publisert 14.12.2022.⁴

Oppsummering

[REDACTED] Dersom Keytruda innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten for aktuell indikasjon i Beslutningsforums møte 28.08.2023, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningsdato.



Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	14.06.2023	Endelig rapport: 22.06.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.06.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.06.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.06.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 1 dag i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma og 8 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

¹ [Keytruda \(pembrolizumab\) för neoadjuvant och adjuvant behandling av trippelnegativ bröstcancer \(janusinfo.se\)](#)

² [Pembrolizumab \(Keytruda\) i kombination med kemoterapi \(medicinraadet.dk\)](#)

³ [pembrolizumab-keytruda-final-may-2023-for-website.pdf \(scottishmedicines.org.uk\)](#)

⁴ [1 Recommendations | Pembrolizumab for neoadjuvant and adjuvant treatment of triple-negative early or locally advanced breast cancer | Guidance | NICE](#)