

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: 3. august 2023

ID2021_080: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater for kurativ kirurgi eller stråling – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering datert 08.07.2022 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av pembrolizumab i kombinasjon med lenvatinib i henhold til bestilling og godkjente preparatomtaler.

Endometriekarsinom rammer først og fremst kvinner etter overgangsalderen og har en insidens på om lag 800 nye pasienter pr år i Norge. Kliniske eksperter Legemiddelverket har konferert med mente initialt at mellom 120 og 160 pasienter pr år vil være aktuelle for kombinasjonsbehandling med pembrolizumab og lenvatinib til den aktuelle indikasjonen. Etter denne vurderingen har dostarlimab (Jemperli) blitt innført til deler av indikasjonen (ID2020_086) noe som sannsynligvis gjør at antall aktuelle pasienter er noe redusert.

Det vises også til prisnotater datert 04.08.2022 og 31.03.2023.

Metoden er tidligere behandlet i Beslutningsforum (26.09.2022 og 22.05.2023) med følgende beslutning:

1. Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater for kurativ kirurgi eller stråling.
2. Prisen på kombinasjonsbehandlingen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør



Det foreligger også konseptgodkjenning for en volumbasert avtale (Interregionalt fagdirektørmøte 23.01.2023), [REDACTED] Det gjeldende tilbudet er basert på flat rabatt.

Pristilbud

Eisai har 14.07.2023 tilbudt ny pris for Lenvima. MSD har tidligere bekreftet at pris i tabellen under [REDACTED] skal legges til grunn for Keytruda for den videre prosessen:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda 25 mg/ml, 1x4 ml	41 553,80 NOK	[REDACTED]
582004	Lenvima kapsler 4 mg, 30 stk	20 699,40 NOK	[REDACTED]
147902	Lenvima kapsler 10 mg, 30 stk	20 699,40 NOK	[REDACTED]

Dette tilsvarer en årskostnad for kombinasjonsbehandlingen på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 851 222 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering lenvatinib 20 mg peroralt daglig og pembrolizumab 200 mg iv hver 3. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for kombinasjonsbehandlingen er [REDACTED] RHF-AUP.

Eisai har tidligere gitt inn tilbud for Lenvima for det aktuelle bruksområdet (ID2021_080) i forbindelse med behandling i Beslutningsforum. Kostnadene under gjelder kombinasjonsbehandling:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	04.08.2022	[REDACTED]	[REDACTED]
2	31.03.2023	[REDACTED]	[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet et absolutt prognosetap til ca 16 QALYs.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 444 000 NOK/QALY
Tilbudt RHF-AUP mottatt 14.07.2023 uten mva.	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser ved å ta i bruk pembrolizumab/ lenvatinib til avansert endometriekarsinom i andrelinje. Det er ikke gjort nye beregninger etter at forventet pasientantall ble justert noe ned, eller i forbindelse med de forbedrede tilbudene 2 og 3 (foreliggende) fra Eisai.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	200 millioner NOK
Avtalepris mottatt 29.07.2022 inkl. mva.	[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

[REDACTED] Dersom det blir besluttet i Beslutningsforum 28.08.2023 at kombinasjonen pembrolizumab/ lenvatinib kan



innføres i spesialisthelsetjenesten til aktuell indikasjon, vil legemiddelkombinasjonen kunne forskrives fra 01.10.2023.

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

Sverige: [...] för vuxna med avancerad eller recidiverande endometrie cancer med sjukdomsprogression under eller efter platinabaserad behandling bör Keytruda i kombination med lenvatinib användas, oavsett behandlingslinje, när patienten inte är kandidat för kurativ kirurgi eller strålning. För patienter med dMMR eller MSI-H utgör dock Jemperli ett behandlingsalternativ. 17.02.2023¹.

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke lenvatinib i kombination med pembrolizumab til fremskreden (avanceret) kræft i livmoderslimhinden efter tidligere behandling med platinholdig kemoterapi. [...] Medicinrådet vurderer samlet set, at omkostningerne til behandlingen er for høje. 30.03.2023².

Skottland (SMC): pembrolizumab (Keytruda®) is accepted for restricted use within NHSScotland. Restriction: treatment with pembrolizumab is subject to a two-year clinical stopping rule. 10.10.2022³.

England (NICE/NHS): Pembrolizumab plus lenvatinib is recommended, within its marketing authorisation, for treating advanced or recurrent endometrial cancer in adults:

1. whose cancer has progressed on or after platinum-based chemotherapy and
2. who cannot have curative surgery or radiotherapy.

Pembrolizumab plus lenvatinib is recommended only if the companies provide them according to the commercial arrangements⁴. 21.06.2023.

Oppsummering



Dersom

kombinasjonsbehandlingen med Keytruda og Lenvima til aktuell indikasjon innføres i Beslutningsforum 28.08.2023 kan behandlingen tas i bruk fra 01.10.2023.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://janusinfo.se/download/18.1e732a371864ac454343cf8c/1676634100607/KeytrudaLenvima-vid-endometrie cancer-230217.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i-l/lenvatinib-lenvima-i-kombination-med-pembrolizumab-keytruda-livmoderkraeft>

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pembrolizumab-keytruda-ec-full-smc2474/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta904/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.07.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.08.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	21 dager	