

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	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 12. november 2024

ID2022_009: Tebentafusp (Kimmtrak) til behandling av HLA-A*02:01 positive voksne pasienter med ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom - ny pris

Bakgrunn

Det vises til Legemiddelverkets (nå DMP) metodevurdering av Kimmtrak datert 27.02.2023, samt godkjent SPC for Kimmtrak. Det vises også til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 21.03.2023 og følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (24.04.2023)

1. *Tebentafusp (Kimmtrak) innføres ikke som monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom.*
2. *Det er ikke dokumentert at tebentafusp (Kimmtrak) medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet som er altfor høy.*
3. *Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.*

Godkjent indikasjon:

*Monoterapi hos humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom.*

I metodevurderingen har DMP ikke gjort egne analyser, men presentert resultater fra Immunocore sin helseøkonomiske analyse uten å gjøre grundige vurderinger av innsendt dokumentasjon. Dette med følgende begrunnelse: «*Legemiddelverket har ikke foretatt en inngående vurdering av effektdata som inngår i den helseøkonomiske modellen. Dette fordi Immunocores egen analyse gir et resultat i form av en inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) som gjør det åpenbart at behandling med tebentafusp ikke tilfredsstillende prioriteringskriteriene, gitt prisen som Immunocore har satt på tebentafusp.*»

Den helseøkonomiske analysen til Immunocore inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med tebentafusp sammenlignes med kombinasjonsterapi med ipilimumab og nivolumab (ipi+nivo).



Pristilbud

Immunocore har 06.11.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
425638	Kimmtrak 100 mcg, hetteglass 0,5 ml (1 stk)	159 806,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 8 332 747 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 20 mikrogram tebentafusp på dag 1, 30 mikrogram tebentafusp på dag 8, 68 mikrogram tebentafusp på dag 15 og deretter 68 mikrogram tebentafusp per uke, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Kimmtrak er om lag [redacted] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_009):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	21.03.2023		
2 (dette)	12.11.2024		

Kostnadseffektivitet

DMP har ikke gjort egne analyser av kostnadseffektivitet i denne saken, men presentert resultater fra den innsendte helseøkonomiske analysen til Immunocore, som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Ca. 5,3 millioner NOK/QALY
Avtalepris mottatt 06.11.2024 uten mva.	

Vedrørende alvorlighet skriver DMP: «Legemiddelverket har ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad, men vurderer at ikkeresektabelt eller metastatisk uvealt melanom er en alvorlig sykdom med svært dårlig prognose. Immunocore har i sine beregninger av absolutt prognosetap (APT) lagt til grunn en alder på 65 år. Immunocore har beregnet et APT på 14,7 QALYs, men Legemiddelverket har ikke validert den helseøkonomiske analysen og dens input.»

Siden Beslutningsforum besluttet å ikke innføre Kimmtrak 24.04.2024 har prisene på komparator i den helseøkonomiske modellen endret seg ved at [redacted]



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser, der det antas at 13 pasienter behandles med Kimmtrak hvert år:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 90 millioner NOK
Avtalepris mottatt 06.11.2024 inkl. mva.	

Siden Beslutningsforum besluttet å ikke innføre Kimmtrak 24.04.2024 har prisene på komparator i den helseøkonomiske modellen endret seg ved at [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Kimmtrak blir besluttet innført i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemidlet tas i bruk fra 15.01.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av tebentafusp (Kimmtrak) i andre land

Sverige: Innført, august 2024.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

att Kimmtrak bör användas för behandling av patienter med inoperabelt eller metastaserat uvealt melanom med genotypen HLA-A*02:01.»

Lenke: <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/kimmtrak-tebentafusp>

Danmark: Ikke innført, mars 2024.

«Medicinrådet anbefaler ikke tebentafusp til behandling af human-leokocyt-antigen-(HLA) A*02:01-positive voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom.»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/t/tebentafusp-kimmtrak-uvealt-metastatisk-melanom>

Skottland (SMC): Pågående vurdering.

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tebentafusp-kimmtrak-full-smc2549/>

England (NICE/NHS): Pågående vurdering.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10428>

Oppsummering

Med nytt pristilbud er kostnad per vunnet QALY, når Kimmtrak sammenlignes med kombinasjonsbehandling med ipilimumab og nivolumab, [REDACTED] enn det som anses å være kostnadseffektiv behandling gitt sykdommens alvorlighet.

Beregningene er basert på Immunocore sin egen innsendte basecase analyse. DMP har ikke gjort grundige vurderinger eller validert data og forutsetninger som ligger til grunn for disse analysene. DMP har dermed ikke gjort egne beregninger av kostnadseffektivitet eller alvorlighet i denne saken.



Budsjettkonsekvenser av å innføre Kimmtrak til aktuell indikasjon er anslått til [redacted] i det femte året etter innføring, med RHF AUP. Budsjettkonsekvensene er sannsynligvis [redacted] siden prisen på komparator har endret seg siden forrige beslutning i Beslutningsforum.

Dersom Kimmtrak blir besluttet innført i Beslutningsforum 09.12.2024, kan legemidlet tas i bruk fra 15.01.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.04.2023	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.11.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.11.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	569 dager hvorav 563 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	