

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:** 30. mars 2022

ID2021_007: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne med lokalt fremskredet eller metastatisk basalcellekarsinom som har gått videre med eller er intolerante overfor en «hedgehog-hemmer»

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 03.03.2022 av Libtayo (cemiplimab) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk basalcellekarsinom (BCC), som har progrediert under behandling med eller er intolerante overfor en «hedgehog-hemmer». Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet av behandling med Libtayo i henhold til bestilling ID2021_007, og godkjent preparatomtale.

Libtayo ble godkjent til behandling av avansert BCC på bakgrunn av en åpen, enarmet fase II-studie (Studie 1620).

Pasienter som progredierer under behandling med hedgehog hemmer (HHI), eller som er intolerante overfor HHI, har i dag ingen tilgjengelig effektiv behandling. Legemiddelverket anslår at 20-25 pasienter behandles med HHI hvert år i Norge. Sanofi estimerer at 4 nye pasienter vil starte behandling med Libtayo mot avansert BCC hvert år i Norge dersom dette innføres. Legemiddelverket mener det reelle antallet pasienter som er aktuelle for behandling med Libtayo vil være noe høyere enn Sanofis estimat.

Legemiddelverket mener at relevant komparator for denne metodevurderingen er støttebehandling/BSC.

Det er ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad.

Pristilbud

Sanofi har 24.03.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
570391	Inf.kons. 350 mg, 1 hgl	68 112,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 350 mg hver 3. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Libtayo (cemiplimab) er [redacted] med tilbudt LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet for det aktuelle bruksområdet. Libtayo er tidligere innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling til (D2018_099). Denne metodevurderingen (ID2018_099) var beheftet med stor usikkerhet og skal følges opp i henhold til beslutning i Beslutningsforum 23.11.2020. [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen.

De årlige legemiddelkostnadene ved bruk av cemiplimab ved aktuell indikasjon vil være:

Pris	Budsjettkonsekvenser	
	4 pasienter	20 pasienter
Maks AUP inkl. mva.	4,7 millioner NOK	23,7 millioner NOK
Avtalepris mottatt 24.03.2022 inkl. mva		

Betydning for fremtidig anskaffelse

Libtayo inngår i dag i onkologianskaffelsen LIS2131 PD1/PD-L1. Det er imidlertid ingen andre legemidler med tilsvarende bruksområde per i dag. Dersom det blir besluttet på møte i Beslutningsforum 25.04.2022 at cemiplimab kan innføres til aktuell indikasjon, kan legemidlet forskrives fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av cemiplimab (Libtayo) i andre land

Sverige: ingen informasjon om den aktuelle indikasjonen.

Danmark: Metodevurdering pågår¹.

England (NICE/NHS): ingen informasjon om den aktuelle indikasjonen.

Skottland (SMC): ingen informasjon om den aktuelle indikasjonen.

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/cemiplimab-libtayo-basalcellekarcinom-bcc>



Oppsummering

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering av Libtayo ved lokalavansert eller metastatisk basalellekarsinom (BCC), for pasienter som har progrediert under behandling med eller er intolerante overfor en «hedgehog-hemmer». Den årlige legemiddelkostnaden ved dette bruksområdet er om lag [redacted] per pasient med tilbudt pris. Budsjettkonsekvensene ligger trolig mellom [redacted] per år.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	21.02.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.02.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.03.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.03.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	38 dager hvorav 31 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	