

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 26.10.2022

ID2021_008: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 50 % tumorceller), uten EGFR-, ALK eller ROS1-avvik, som har:

- lokalt fremskredet NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller
- metastatisk NSCLC

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering av Legemiddelverket datert 15.08.2022 i henhold til bestilling ID2021_008. Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av cemiplimab (Libtayo) i henhold til bestilling ID2021_008, i første linje som monoterapi for pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 50 % tumorceller).

I åpen anbudskonkurranse LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer, er cemiplimab (Libtayo) og pembrolizumab (Keytruda) sammenlignet med hverandre til behandling av NSCLC med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor. Atezolizumab (Tecentriq) er innført, men er ikke vurdert som sammenlignbar i anbudskonkurransen LIS 2207.

Alle pasienter med NSCLC testes i dag rutinemessig for PD-L1-uttrykk.

Legemiddelverket antar at pasientgrunnlaget vil være i størrelsesorden 200-300 pasienter, i tråd med tidligere metodevurderinger for tilsvarende pasientpopulasjon.

Cemiplimab (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) og for voksne pasienter med lokalt fremskredet eller metastatisk basalcellekarsinom som har gått videre med eller er intolerante overfor en «hedgehog-hemmer» (ID2021_007).



Pristilbud

Sanofi Norway AS har 18.10.2022 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 [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP og 1 183 860 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 350 mg cemiplimab (Libtayo) hver 3. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for cemiplimab (Libtayo) er om lag [REDACTED] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet for cemiplimab (Libtayo). Pembrolizumab (Keytruda) ble innført til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor 22.5.2017 (ID2016_067). Cemiplimab (Libtayo) og pembrolizumab (Keytruda) blir sammenlignet med hverandre til behandling av NSCLC med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor i anbudskonkurransen LIS 2207.

Fra før er også atezolizumab (Tecentriq) innført til samme indikasjon, men er ikke vurdert som sammenlignbar med Keytruda.

Sykehusinnkjøp har oppsummert kostnadene ved behandling med legemidlene.

Legemiddel	Kostnad pr måned Kun legemiddelkostnader (LISAUP inkl mva)	Kostnad per måned m/infusjons- og reisekostnader
Libtayo (350 mg q3w)	[REDACTED]	[REDACTED]
Keytruda (400 mg) q6w	[REDACTED]	[REDACTED]
Tecentriq (1200 mg) q3w	[REDACTED]	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket antar at pasientgrunnlaget vil være i størrelsesorden 200-300 pasienter, i tråd med tidligere metodevurderinger for tilsvarende pasientpopulasjon.

Dette kan grovt beregnet bety en [REDACTED] i året i forhold til behandling med pembrolizumab (Keytruda) for den aktuelle pasientgruppen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

I dagens anbefalinger er pembrolizumab (Keytruda) anbefalt som førstelinjebehandling av NSCLC for pasienter med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR, ALK eller ROS1 avvik. Cemiplimab (Libtayo)



inngår i anskaffelsen LIS 2207 og er vurdert som sammenlignbar med pembrolizumab som førstelinjebehandling av NSCLC.

Dersom Libtayo besluttes innført til NSCLC i Beslutningsforum 21.11.2022, kan metoden tas i bruk i forbindelse med start av avtaleperiode LIS2207.

Informasjon om refusjon av Cemiplimab (Libtayo) i andre land

Sverige: ingen informasjon

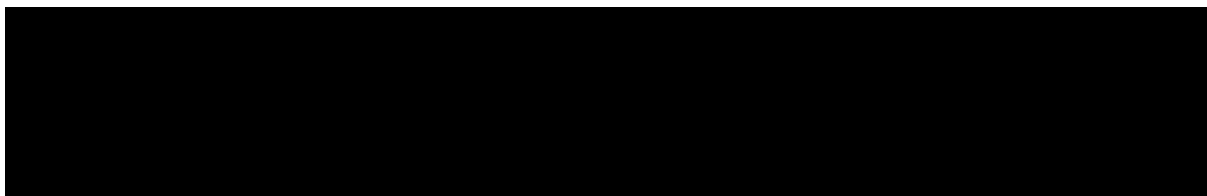
Danmark: Innført 15.12.2021¹

Skottland (SMC): Ikke innført «The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication»²

England (NICE/NHS): På vent «The company has informed NICE that they will be withdrawing their evidence submission for this appraisal and NICE is therefore suspending the appraisal»³

Oppsummering

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering av cemiplimab (Libtayo) ved førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 50 % tumorceller), uten EGFR-, ALK eller ROS1-avvik, som har i) lokalt fremskredet NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller ii) metastatisk NSCLC.



Asbjørn Mack
Fagsjef

Gro Live Fagereng
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	24.6.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.06.2022
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.10.2022

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/cemiplimab-libtayo-uhelbredelig-ikke-smacellet-lungekraeft-med-pd-l1-ekspression-50>

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cemiplimab-libtayo-nonsub-smc2489/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10725>



Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.10.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	124 dager hvorav 116 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	