

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 06. november 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2018_099: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling

Bakgrunn

Det vises til ID2018_099 metodevurdering av 06.11.2020 fra Legemiddelverket for cemiplimab for behandling av lokalavansert eller metastatisk kutant plateepitelkarsinom (cSCC). Den kliniske effekten bygger på en åpen, enarmet studie der pasienter med metastatisk eller lokalavansert cSCC, som ikke var egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, fikk to ulike doseringsregimer og behandlingsslengder. En sammenligning av den relative effekten av cemiplimab og kjemoterapi (cisplatin/5-FU) er derfor basert på indirekte sammenligninger. Legemiddelverket mener det er sannsynlig at det er en betydelig mereffekt ved behandling med cemiplimab sammenlignet med platinabasert kjemoterapi, men kan ikke tallfeste mereffekten grunnet usikkerheten i dokumentasjonen. De indirekte sammenligningene er beheftet med atskillig større usikkerhet enn vanlig, dette er oppsummert i rapporten. Legemiddelverket har derfor ikke utarbeidet en egen hovedanalyse, men har likevel valgt å presentere en «eksplorativ IKER», samt å belyse kostnadseffektiviteten med ulike scenarioanalyser.

Sanofi har 04.11.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
570391	Libtayo inf.kons. 350 mg/ 7ml	68 112,50	

Dette tilsvarer en årskostnad på 1 183 860 NOK med maks AUP og [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 350 mg cemiplimab hver 3. uke, administrert som en intravenøs infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Libtayo er 98 655 NOK med maks AUP og [REDACTED] med LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

I den eksplorative analysen har Legemiddelverket beregnet merkostnaden til ca. 644 000 NOK per vunnet kvalitetsjustert leveår sammenlignet med kjemoterapi bestående av cisplatin og 5-FU (basert på maksimalpriser for både cemiplimab og komparator). Alvorlighetsgraden angitt som absolutt prognosetap, er beregnet til om lag 10. Legemiddelverket mener den inkrementelle kostnadseffektivitetsratio i denne analysen er heftet med svært stor grad av usikkerhet, spesielt på



grunn av manglende direkte sammenlignende studiedata, samt at den indirekte sammenligningen som danner grunnlaget for vurderingen av relativ effekt, er av lav kvalitet. Scenarioanalyser fra Legemiddelverket viser hvordan endring i enkelte forutsetninger enten medfører høyere eller lavere IKER enn den eksplorative i tabellen under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	644 039 NOK
LIS pris mottatt 04.11.2020 uten mva.	

Sykehusinnkjøp mener den betydelige usikkerheten knyttet til mereffekt og IKER bør påvirke hvilken merkostnad som kan aksepteres gitt aktuell alvorlighetsgrad.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser med utgangspunkt i at 23 – 32 pasienter (år 1 – år 5) blir behandlet med cemiplimab, og maksimal behandlingstid på 22 mnd. Dersom cemiplimab blir tatt i bruk, estimerer Legemiddelverket en budsjettkonsekvens på 42,3 millioner NOK inkl. mva i det femte budsjettåret (basert på maks AUP).

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	42,3 MNOK
LIS pris mottatt 4.11.2020 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Ved en eventuell positiv beslutning i Beslutningsforum 23.11.2020, er dette første immunterapi for indikasjonen lokalavansert eller metastatisk kutant plateepitelkarsinom (cSCC) som blir besluttet tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten. Legemiddelet vil kunne være tilgjengelig med tilbudt pris fra 15.12.2020. Libtayo kan inngå i det forestående PD1/PD-L1 anbudet, men på kort sikt er det trolig ikke aktuelt med konkurranse innen cSCC.

Informasjon om refusjon av cemiplimab (Libtayo) i andre land

I Sverige har TLV gjort en helseøkonomisk vurdering som er grunnlag for NT-rådets anbefaling (28.01.2020) til regionene om «att inte använda Libtayo för behandling av metastaserad eller lokalt avancerad kutan skivepitelcancer (CSCC)».

[https://janusinfo.se/download/18.7a33537516fd8caa95a62530/1580209885303/Libtayo-\(cemiplimab\)-200128.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7a33537516fd8caa95a62530/1580209885303/Libtayo-(cemiplimab)-200128.pdf)

I Danmark anbefalte først Medicinrådet ikke bruk av cemiplimab (22.1.2020). Anbefalingen ble endret 23.4.2020 til tross for at evidensen fortsatt ikke kunne vurderes. Det er samtidig oppfordret til innsamling av relevante effekt- og bivirkningsdata for pasienter med cSCC som settes på behandling med cemiplimab. <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/cemiplimab-libtayo-lokalt-avanceret-og-metastatisk-kutant-planocellulaert-karcinom>

NICE har vurdert at kostnadseffektiviteten er høyere enn det som normalt godtas for rutinemessig bruk i NHS. Inntil videre dekkes derfor cemiplimab kun over Cancer Drug Fund, og kun i henhold til en



egen avtale. Ytterligere data skal samles inn fram til juli 2021, og endelig beslutning om innføring skal tas deretter. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta592>

SMC har gitt en midlertidig godkjenning for bruk. Libtayo har bare «conditional» markedsføringstillatelse i EMA. Dersom EMA omgjør sin godkjenning fra «conditional» til fullverdig markedsføringstillatelse, skal selskapet sende inn ny dokumentasjon til SMC for endelig beslutning. <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cemiplimab-libtayo-full-smc2216/>

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	18.03.2020	Utkast til rapport forelå 23.10 2020
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.03.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	04.11.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	06.11.2020	
Saksbehandlingstid:	233 dager hvorav 229 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma (13 dager etter at utkast til metodevurderingsrapport forelå). Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

Oppsummering

Det er betydelig usikkerhet knyttet til den eksplorative IKER som Legemiddelverket har presentert, dette skyldes først og fremst store svakheter ved den indirekte analysen. Sykehusinnkjøp mener den betydelige usikkerheten knyttet til mereffekt og IKER bør påvirke hvilken merkostnad som kan aksepteres.

Når en tar hensyn til rabatterte priser for både cemiplimab og kjemoterapi, blir eksplorativ IKER

Legemiddelverket mener at cemiplimab sannsynligvis har en betydelig mereffekt sammenlignet med kjemoterapi, men på bakgrunn av den indirekte analysen er det ikke mulig å tallfeste hvor mye bedre effekten av cemiplimab er, sammenlignet med kjemoterapi. Med redusert betalingsvilje som følge av svært stor usikkerhet i analysen

En eventuell beslutning om å innføre cemiplimab (Libtayo) i spesialisthelsetjenesten vil kunne bli gjeldende fra 15.12.2020.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver