

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: 11.08.2020

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

ID2019_045: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom (RCC)

Bakgrunn

Det vises til ID20019_045 metodevurdering fra Legemiddelverket for kombinasjonsbehandlingen pembrolizumab og aksitinib som førstelinjebehandling av pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom. Metodevurderingen omfatter alle prognosegrupper (god, intermediaær og dårlig prognosegruppe) i hht. IMDC¹. Kombinasjonsbehandlingen er sammenlignet med sunitinib i en kostnad-nytte analyse for hele populasjonen.

Den kliniske dokumentasjonen bygger på en RCT mot sunitinib, som er vurdert av Legemiddelverket å være tilstrekkelig lik pazopanib (p.t. førstevalg i anbefalingene til førstelinje avansert/metastatisk RCC-TKI) til å kunne benyttes som komparator.

MSD er leverandør av pembrolizumab og Pfizer er leverandør av aksitinib. MSD står bak den innleverte dokumentasjonen til metodevurderingen. Legemiddelverket har beregnet kostnadseffektivitet og budsjettvirkninger både for legemidlene med maks AUP og med gjeldende tilbudspris.

MSD har bekreftet følgende pris for pembrolizumab (27.07.2020):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
585359	Kons til inf. 25 mg/ml, 1x4 ml	37 969,20		

For aksitinib har Legemiddelverket lagt til grunn gjeldende anbudspris. Dette tilsvarer en årskostnad per pasient i år 1 og 2 (kombinasjonsbehandling) på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP.

Månedskostnaden blir [REDACTED] med tilbudspris. For påfølgende år blir kostnaden [REDACTED] med aksitinib monoterapi for pasienter uten progresjon.

Kostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC, dvs. pembrolizumab 200 mg hver tredje uke og aksitinib 5 mg to ganger daglig.

¹ IMDC: The International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket vurderer at avansert nyrecellekarsinom er en alvorlig sykdom, og har beregnet alvorlighetsgraden ut fra dagens standardbehandling til et absolutt prognosetap på ca. 13 QALYs.

Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er basert på kombinasjonen av legemidlene pembrolizumab/ aksitinib, med behandling inntil progresjon, dog med pembrolizumab i maksimalt 2 år. Hovedanalysen til Legemiddelverket gir følgende kostnadseffektivitetsratio:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	820 570 NOK
LIS-AUP uten mva.	



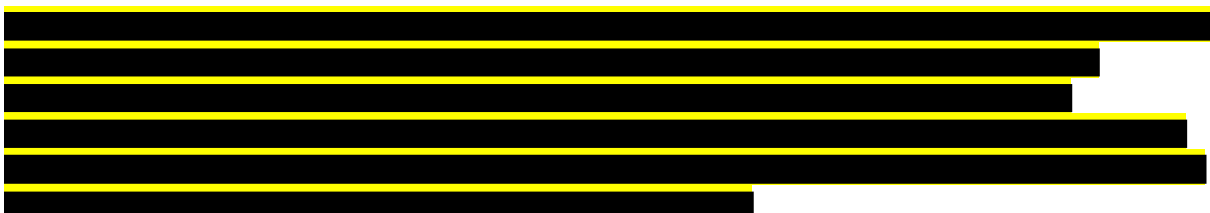
Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet at å behandle den aktuelle pasientpopulasjonen med kombinasjonsbehandlingen pembrolizumab og aksitinib vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på 280 - 363 millioner NOK i det femte budsjettåret (maks AUP inkl. mva).

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	280 – 363 MNOK
Basert på LIS AUP inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Kombinasjonen nivolumab/ ipilimumab ble besluttet tatt i bruk i Beslutningsforum 27.01.2020, og ble fra 15. februar 2020 den første kombinasjonsbehandling med immunterapi tilgjengelig for førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.





Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	22.07.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.07.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	27.07.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	11.08.2020	
Saksbehandlingstid:	20 dager hvorav 3 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 5 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	

Oppsummering

Merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår ved bruk av kombinasjonen pembrolizumab og aksitinib i førstelinje hos pasienter med avansert nyrecellekarsinom er ca. 820 000 NOK basert på maks AUP, og [redacted] basert på rabatterte priser. [redacted]

Legemiddelverket estimerer at behandling av de aktuelle pasientene med pembrolizumab og aksitinib vil ha en årlig budsjettvirkning på mellom [redacted] millioner NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret basert på LIS AUP pris.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Rådgiver