

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_065: Avelumab (Bavencio) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC)

Bakgrunn

Det vises til ID20019_065 metodevurdering fra Legemiddelverket for kombinasjonsbehandlingen avelumab og aksitinib som førstelinjebehandling av pasienter med avansert nyrecellekarsinom. Metodevurderingen omfatter alle prognosegrupper (god, intermediær og dårlig prognosegruppe) i hht. IMDC¹. Studiedataene omfatter pasienter med nyrecellekarsinom med klarcellet histologi. I tillegg til at kombinasjonsbehandlingen er sammenlignet med sunitinib i en kostnad-nytte analyse for hele populasjonen, er intermediær/høy risiko gruppe sammenlignet indirekte med nivolumab/ipilimumab (innført i Beslutningsforum 27.01.2020) og med pembrolizumab/ aksitinib. Pembrolizumab/ aksitinib utredes parallelt Legemiddelverket (ID2019_045).

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. I tillegg er det levert en indirekte sammenligning mot både nivolumab / ipilimumab og mot pembrolizumab/ aksitinib. På grunn av usikkerhet rundt framskrivning av effekt for avelumab/ aksitinib (intervensjonsarmen), er Legemiddelverket sin hovedanalyse basert på en «averageing» av to ulike framskrivninger av effekt. Legemiddelverket hevder det ikke er evidens for å velge den ene framskrivningen fremfor den andre. Når det gjelder framskrivning av langtidsoverlevelse for komparatorarmen, mener Legemiddelverket at denne trolig er noe konservativ i hovedanalysen i forhold til klinikernes antagelser (dvs at langtidseffekt av komparator kan være noe bedre, og IKER dermed noe høyere enn i hovedanalysen gjengitt under).

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

Merck og Pfizer har bekreftet følgende priser for hhv. avelumab (04.05.2020) og aksitinib (26.06.2020):

¹ IMDC: The International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
477913	Bavencio inf kons 20 mg/ml – 10 ml	11 541,00		
103854	Inlyta 1 mg tabl. – 56 stk.	8 418,00		
039471	Inlyta 3 mg tabl. – 56 stk.	27 894,30		
599010	Inlyta 5mg tabl. – 56 stk.	41 914,60		
147794	Inlyta 7 mg tabl. – 56 stk.	59 208,10		

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. Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC, dvs. avelumab 800 mg hver 2. uke og aksitinib 5 mg to ganger daglig.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket vurderer at avansert nyrecellekarsinom er en alvorlig sykdom, og har beregnet alvorlighetsgraden ut fra dagens standardbehandling til et absolutt prognosetap på ca. 12-14 QALYs.

Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er basert på kombinasjonen av legemidlene avelumab/ aksitinib, med behandling inntil progresjon, dog med avelumab i maksimalt 2 år. Hovedanalysen til Legemiddelverket, som er basert på «averageing» av to ulike scenarier for framskriving av effekten til avelumab/ aksitinib, gir følgende kostnadseffektivitetsratio:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Averageing scenario - Maks AUP uten mva.	1 401 827 NOK
Averageing scenario - LIS-AUP uten mva.	[redacted]



Legemiddelverket bemerker at på grunn av umodne data for totaloverlevelse, vil valg av framskrivningskurve for både intervensjonen og for komparator gi store utslag og svingninger i IKER.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet at å behandle den aktuelle pasientpopulasjonen med kombinasjonsbehandlingen avelumab og aksitinib vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på mellom 171 og 237 millioner NOK i det femte budsjettåret (maks AUP inkl. mva).

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	171 - 237 MNOK
Basert på LIS AUP inkl. mva.	[redacted]

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. [redacted]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	06.05.2020	14.05.2020, 10.07.2020
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.05.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	26.06.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	11.08.2020	
Saksbehandlingstid:	100 dager hvorav 50 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma, og hvorav 65 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 32 dager.	

Oppsummering

Merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår ved bruk av kombinasjonen avelumab og aksitinib i førstelinje hos pasienter med avansert nyrecellekarsinom er ca. 1 400 000 NOK basert på maks AUP, og [redacted] basert på rabatterte priser. [redacted]

Legemiddelverket estimerer at behandling av de aktuelle pasientene med avelumab 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