

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 04. mars 2024

## **ID2022\_137: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til adjuvant behandling av voksne og ungdom 12 år og eldre etter fullstendig reseksjon av melanom stadium IIB og IIC**

### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering datert 23.02.2024, der Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har oppsummert effekt, sikkerhet, alvorlighet/prognosetap, ressursbruk og budsjettkonsekvenser ved innføring av metoden, i tråd med oppdatert bestilling fra Bestillerforum.

Det foreligger relativt modne data for RFS (tilbakefallsfri overlevelse) og DMFS (fjernmetastasefri overlevelse) fra studien Keynote-716, men det forventes ikke at data for totaloverlevelse skal foreligge før om ca. 5-10 år.

DMP har ikke utført kvantitative beregninger av APT, da dette er en forenklet metodevurdering og innsendt helseøkonomisk modell med tilhørende input data ikke er validert. DMP vurderer at prognosetapet for stadium IIB sannsynligvis er lavere enn stadium IIIA (innført). Prognosetapet for stadium IIC vurderes på gruppenivå å være lavere enn stadium IIIB (innført).

I rapporten anslås det at om lag 200 pasienter er aktuelle for metoden.

Pembrolizumab er tidligere innført til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom *stadium III* (ID2018\_067) ved betinget godkjenning i Beslutningsforum 26.08.2019. Beslutningen ble stadfestet i Interregionalt fagdirektørmøte 28.08.2023. Tilsvarende beslutning(er) foreligger for bruk av nivolumab til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom *stadium III og IV* (ID2017\_115).

Nivolumab ble dessuten nylig (Beslutningsforum 12.02.2024) innført som adjuvant behandling av voksne og ungdom som er 12 år og eldre med melanom *stadium IIB eller IIC* (ID 2023\_055).



I konkurransedokumentene for åpen anbudskonkurranse 2307 Onkologi, fremgår at pembrolizumab og nivolumab sammenlignes ved adjuvant behandling av melanom:

*Nivolumab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling av adjuvant melanom*

## Pristilbud

MSD har 26.02.2024 tilbudt følgende pris som skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Inf. kons 25 mg/ml, 4 ml (100 mg)	41 553,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 347 538 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg hver 3. uke i henhold til SPC.

Månedskostnaden for Keytruda er om lag [redacted] RHF-AUP. Maksimal behandlingstid ved adjuvant behandling er 12 mnd. ifølge SPC.

## Kostnadseffektivitet

DMP har ikke beregnet kostnadseffektivitet av pembrolizumab for adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium IIB og IIC. Nivolumab ble nylig innført til samme indikasjon, gjennom ordningen for forenklet vurdering av PD-(L)1 hemmere. Pembrolizumab og nivolumab er ansett å være sammenlignbare ved dette bruksområdet i anskaffelsen 2307 Onkologi. Til sammenligning er årskostnaden for behandling med nivolumab (Opdivo) [redacted] RHF-AUP.

## Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser med utgangspunkt i at 200 pasienter vil behandles med pembrolizumab for aktuell indikasjon. Estimater er usikkert da det er usikkerhet rundt pasientantallet, og kostnader til påfølgende behandling er utelatt.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	270 000 000 NOK
Pristilbud mottatt 26.02.2024 inkl. mva.	

Budsjettkonsekvensene presentert over er et forenklet estimat som ikke tar hensyn til at nivolumab ble innført til samme bruksområde ved beslutning 12.02.2024.

Ved innføring av nivolumab ble det anslått at 160 pasienter var aktuelle for behandlingen med et anslag over legemiddelutgifter på [redacted]. Dersom 160 pasienter benytter pembrolizumab i stedet for nivolumab til den aktuelle indikasjonen [redacted].



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk ved beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige<sup>1</sup>: NT-rådets rekommendation till regionerna är: att inte använda Keytruda vid adjuvant behandling av vuxna och ungdomar från 12 års ålder med melanom i stadium IIB eller IIC efter total reseksjon (22.12.2022).

Danmark<sup>2</sup>: Medicinrådet anbefaler ikke pembrolizumab som adjuverende behandling til pasienter med komplet reseksjon IIB- eller IIC-modermærkekræft (21.06.2023).

Skottland (SMC)<sup>3</sup>: Pembrolizumab (Keytruda®) is accepted for use within NHSScotland. Indication under review: as monotherapy for the adjuvant treatment of adults and adolescents aged 12 years and older with Stage IIB or IIC melanoma and who have undergone complete resection (10.04.2023).

England (NICE/NHS)<sup>4</sup>: Pembrolizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for the adjuvant treatment of completely resected stage 2B or 2C melanoma in people 12 years and over (26.10.2022).

## Oppsummering

DMP har gjennomført en forenklet metodevurdering for aktuell indikasjon. Med tilbudt pris er årskostnaden [redacted] og altså [redacted] årskostnaden for behandling av samme pasientpopulasjon med nivolumab. Dersom pembrolizumab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk ved beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	23.02.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.02.2024	

<sup>1</sup> <https://janusinfo.se/download/18.e7bcc7018529e8eab16da69/1671701441182/Keytruda-adjuvant-vid-melanom-2022-12-22.pdf>

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/pembrolizumab-keytruda-modermaerkekraeft>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/7505/pembrolizumab-keytruda-final-march-2023-for-website.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta837/chapter/1-Recommendations>



Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.02.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.03.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	11 dager hvorav 4 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	