Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 22. april 2025

ID2024_027: Enfortumabvedotin og pembrolizumab (Padcev og Keytruda) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbar eller metastatisk urotelial kreft som er kvalifisert for platinabasert kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 08.04.2025 samt godkjent SPC for Padcev. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med enfortumabvedotin (EV) og pembrolizumab sammenlignes med dagens standardbehandling (cisplatin/karboplatin i kombinasjon med gemcitabin, etterfulgt av avelumab som vedlikeholdsbehandling for pasienter uten progresjon).

Godkjent indikasjon:

> *Padcev, i kombinasjon med pembrolizumab, er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbar eller metastatisk urotelial kreft som er kvalifisert for platinabasert kjemoterapi.*

DMP har vurdert alvorlighetsgraden for denne populasjonen behandlet med dagens standardbehandling til 12,5 QALY (APT). Fagekspertene estimerer at antall aktuelle pasienter kan ligge mellom 100 og 200 pasienter årlig. DMP legger til grunn at 150 pasienter årlig vil få behandling med Padcev + Keytruda dersom kombinasjonsbehandlingen innføres.

Pristilbud

Astellas har 08.04.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser, og MSD har 10.04.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
166450	Padcev, Pulv. Inf.kons. 20 mg	8 447,80 NOK	[redacted]
188470	Padcev, Pulv. Inf.kons. 30 mg	12 653,50 NOK	
585359	Keytruda, Inf. kons 25 mg/ml, 4 ml	41 553,80 NOK	

Doseringen av EV er vektbasert; 1,25 mg/kg kroppsvekt. Med utgangspunkt i en person som veier 75 kg, tilsvarer dette 93,75 mg per dosering. Dette gir en årskostnad for Padcev på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 467 043 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 100 mg på dag 1 og 8 i hver syklus à 21 dager i henhold til SPC. Månedskostnaden for Padcev er [redacted] RHF-AUP.

Årskostnaden for *kombinasjonsbehandlingen* med Padcev og Keytruda er [redacted] RHF-AUP med tilbudte priser. Det er lagt til grunn dosering for pembrolizumab som angitt i SPC for Padcev: 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for EV i kombinasjon med pembrolizumab sammenlignet med dagens standardbehandling. DMP presenterer to analyser basert på ulik framskrivning av overlevelse i intervensjonsarmen: én basert på loglogistisk funksjon (analyse A) og én basert på konstant hasard (analyse B). DMP vektlegger disse analysene likt i beregningen av kostnadseffektiviteten (IKER), og har presentert en vektet IKER i hovedanalysen:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 096 974 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 08.04.2025 uten mva.	[redacted]

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett (i år 5):

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	336 millioner NOK
Avtalepris mottatt 08.04.2025 inkl. mva.	[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kombinasjonsbehandling med enfortumabvedotin og pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025 for aktuell indikasjon, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av enfortumabvedotin og pembrolizumab (Padcev og Keytruda) i andre land

Sverige[1]: NT-rådet har bestilt en helseøkonomisk vurdering fra TLV.

Danmark[2]: 18.12.2024. Medicinrådet anbefaler enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab til førstelinjebehandling af voksne patienter med inoperabel eller metastatisk urotelialkræft, der er egnede til platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet anbefaler skærpet

[1] https://samverkanlakemedel.se/download/18.25cdd0fd18e65a1a5d02ca61/1705922499222/Avvakta%20Padcev%20Keytruda%20urotelialcancer%202024-01-22.pdf

[2] https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e/enfortumab-vedotin-i-komb-med-pembrolizumab-lokalt-fremskreden-urotelialkraeft-1l

opmærksomhed i forhold til behandling af patienter med performance status 2 samt væsentlig komorbiditet, herunder nedsat nyrefunktion.

Medicinrådet vurderer, at enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab forlænger patienternes levetid sammenlignet med platinbaseret kemoterapi. Der er risiko for alvorlige bivirkninger ved begge behandlinger, omend typen af bivirkninger er forskellige. Nogle af de bivirkninger, som ses ved behandling med enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab, er langvarige eller kroniske.

Enfortumab vedotin i kombination med pembrolizumab er dyrere end behandling med platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler, at pembrolizumab gives vægtbaseret og maksimalt i 2 år fra første dosis.

Skottland (SMC): Ingen informasjon om kombinasjonsbehandlingen tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon om kombinasjonsbehandlingen tilgjengelig.

Oppsummering

DMP har gjennomført en kostnad-per -QALY analyse der behandling med enfortumabvedotin og pembrolizumab sammenlignes med dagens standardbehandling (cisplatin/karboplatin i kombinasjon med gemcitabin, etterfulgt av avelumab som vedlikeholdsbehandling for pasienter uten progresjon). I det vektede scenarioet som DMP presenterer, er IKER [redacted]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	27.03.2025	Endelig rapport fra DMP mottatt: 10.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.03.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	26 dager hvorav 11 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma, og ytterligere 2 dager i påvente av final rapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	