

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	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 06. desember 2024

ID2020_010: Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC) – ny pris

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 30.11.2022 i henhold til bestilling ID2020_010. DMP har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved bruk av durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC).

Atezolizumab (Tecentriq) er innført til den aktuelle indikasjonen med en volumbasert avtale ved beslutning i Beslutningsforum 27.09.2021 (ID2019_044).

I konkurransebestemmelsene for åpen anbudskonkurranse 2407 Onkologi er atezolizumab og durvalumab vurdert som sammenlignbare for aktuell indikasjon:

«Atezolizumab + kjemoterapi og durvalumab + kjemoterapi vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av småcellet lungekreft med utbredt sykdom.»

Det foreligger konseptgodkjenning for volumbasert avtale for atezolizumab ved denne indikasjonen fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021.

ID2020_010 er tidligere blitt behandlet i Beslutningsforum. Det vises derfor også til prisnotat datert 25.04.2023 og til beslutning i Beslutningsforum 22.05.2023 for aktuell indikasjon for durvalumab. Den gang var pristilbudet, etter leverandørens ønske, ikke basert på alternativ avtale:

1. Durvalumab (Imfinzi) innføres ikke i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED)
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør



Godkjent indikasjon (ved ES-SCLC):

Imfinzi i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin er indisert som første-linjebehandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC).

Durvalumab er innmeldt i PD-(L)1 ordningen, men som det fremgår av «Rammer for ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» tilsendt leverandørene er det unntak for situasjoner som denne:

«For indikasjoner som er innført med alternative avtaler som innebærer en lavere pris enn det som fremgår av tabellen over, vil det spesifikke bruksområdet være unntatt fra ordningen, da BF-GIP angitt i tabell over ikke anses som kostnadseffektivt nivå.»

Sykehusinnkjøp har nå mottatt et nytt pristilbud fra AstraZeneca, som er knyttet til en volumbasert avtale tilsvarende som for atezolizumab (ID2019_044).

Det fremgår av konkurransegrunnlaget for 2407 Onkologi at 5892 hetteglass durvalumab 500 mg (varenummer 059211) dekker det samme behandlingsbehovet som nåværende volumavtale for atezolizumab 1200 mg/1875 mg (2275 pakninger av varenummer 096201 og 448992).

Pristilbud

AstraZeneca har 02.12.2024 tilbudt følgende pris for 5 892 hetteglass[^]:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
059211	Inf.kons 50 mg/ml, 10 ml	33 794,30 NOK	
059211	Gjeldende anbudspris 2407 Onkologi	33 794,30 NOK	

[^] Alternativ prisavtale gjelder

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP for førstelinjebehandling med Imfinzi til ES-SCLC. Med maksimalpris er årskostnaden 1 422 981 NOK, og med dagens anbudspris for Imfinzi ville årskostnaden vært [redacted]. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 500 mg i kombinasjon med kjemoterapi hver 3. uke (21 dager) i 4 sykluser, etterfulgt av 1 500 mg hver 4. uke som monoterapi i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imfinzi er om lag [redacted] RHF-AUP.

Imfinzi gis i kombinasjon med karboplatin og etoposid, men årskostnaden over reflekterer kun kostnaden til durvalumab.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020_010):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	25.04.2023		
2 (dette)	02.12.2024		

Kostnadseffektivitet

Det fremgår av åpen anbudskonkurranse 2407 Onkologi at atezolizumab og durvalumab vurdert som sammenlignbare for aktuell indikasjon:

«Atezolizumab + kjemoterapi og durvalumab + kjemoterapi vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av småcellet lungekreft med utbredt sykdom.»



Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnadene til intravenøs behandling med atezolizumab + kjemoterapi og durvalumab + kjemoterapi

Atezolizumab ble innført i Beslutningsforum til ES-SCLC [REDACTED]
[REDACTED] RHF-AUP, og årskostnad [REDACTED] RHF-AUP.

Månedskostnad for hhv. atezolizumab og durvalumab for ES-SCLC:

Legemiddel	Månedskostnad (RHF-AUP inkl. mva.)
Atezolizumab (Tecentriq) (dagens anbudspris i 2407 Onkologi)	[REDACTED]
Durvalumab (Imfinzi), tilbud datert 02.12.2024	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Dersom durvalumab blir innført til om lag samme pris som atezolizumab for de aktuelle pasientene, vil budsjettvirkningene bli ubetydelige.

Alternativ prisavtale

Bakgrunn

Det foreligger en volumbasert avtale for førstelinjebehandling med atezolizumab for ES-SCLC, og durvalumab er ansett som sammenlignbar med atezolizumab for denne populasjonen. Den foreslåtte avtalen er en volumbasert avtale, der det tilbys to ulike priser. Den lave prisen gjelder først for et gitt antall pakninger i en 12 måneders periode, og prisen blir deretter satt opp til gjeldende anbudspris for de neste pakningene som selges i løpet av den resterende tiden av perioden.

Konseptgodkjenning

Det foreligger konseptgodkjenning for atezolizumab ved ES-SCLC fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021:

Fagdirektørene ser at det er betydelige utfordringer ved å inngå volumbaserte prisavtaler i situasjoner der legemidler allerede er i konkurranse med andre legemidler, og det dessuten forventes konkurranse for den aktuelle indikasjonen.

- Forutsetning for inngåelse av avtale er at man i forhandlingene kommer fram til et kostnads-effektivt nivå som innbefatter enighet om pris og volum, hvordan avtalen kan håndteres i neste anbudsperiode mm.*
- Etterskuddsvis registrering eller reevaluering skal ikke ligge til grunn.*
- En forutsetning for å legge vekt på volumrabatt som skal sikre kostnadseffektivitet for de aktuelle indikasjonene, er at volumet med lav pris legges først i avtaleperioden*
- Sykehusinnkjøp kommer tilbake med en egen sak som oppsummerer det administrative mer-arbeidet knyttet til saker med denne kompleksiteten.*

Konseptgodkjenningen gjelder implisitt også for durvalumab ved den aktuelle indikasjonen.

Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Det er tidligere vurdert at en volumbasert avtale er egnet for innføring av atezolizumab til ES-SCLC. Spesialistgruppen har vurdert at durvalumab er sammenlignbar med atezolizumab for denne indikasjonen. Sykehusinnkjøp vurderer at det aktuelle volumet som er beregnet å dekke behandling av de aktuelle pasientene med ES-SCLC, tilsvarer volumet som er avtalt for atezolizumab. Med den tilbudte



prisen er behandling med durvalumab [REDACTED]

Utforming av foreslått avtale

Aktuell avtaletekst, i form av bilag til rammeavtale, er publisert i forbindelse med konkurranse-dokumentene for 2407 Onkologi, og AstraZeneca er derfor kjent med denne.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab blir besluttet innført i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC) på møte i Beslutningsforum 21.01.2025, kan legemiddelet potensielt tas i bruk ved neste avtalestart, tentativt 01.10.2025 (selve volumavtalen har oppstart 1. november hvert år). Det vil imidlertid bare inngås avtale med den av leverandørene som leverer det beste tilbudet i den aktuelle sammenligningsgruppen. Det vil fremgå av Spesialistgruppens anbefalinger hvilket av de to legemidlene som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen i kommende avtaleperiode (2507 Onkologi).

Informasjon om refusjon av durvalumab (Imfinzi) i andre land

Sverige: Aktuell indikasjon anbefalt av NT-rådet, se tabell¹.

Danmark: 25.09.2024: Medicinrådet **anbefaler** durvalumab i kombination med kemoterapi til behandling af patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performancestatus 0 eller 1).²

Skottland (SMC): 08.11.2021: Ikke innført. Leverandør har ikke levert dokumentasjon for aktuell indikasjon³.

England (NICE/NHS): 25.11.2020: Ikke innført. NICE is unable to make a recommendation on durvalumab (Imfinzi) in combination for untreated extensive-stage small-cell lung cancer in adults because AstraZeneca withdrew its evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission⁴.

Oppsummering

DMP har ikke estimert relativ effekt eller kostnadseffektivitet for bruk av durvalumab til ES-SCLC, men dette foreligger for atezolizumab, og Spesialistgruppen anser de to legemidlene for sammenlignbare som førstelinjebehandling ved småcellet lungekreft med utbredt sykdom. Med tilbudt pris er årskostnaden for Imfinzi til denne bruken [REDACTED]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

¹ <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel--ordnat-inforande/nt-radets-rekommendationer/nt-radets-generella-rekommendation-for-pd-l1-hammare>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/d/durvalumab-imfinzi-i-kombination-med-etoposide-og-enten-carboplatin-eller-cisplatin-es-sclc>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/durvalumab-imfinzi-nonsub-smc2434/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta662>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.05.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.12.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	565 dager hvorav 561 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	