

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:** 20.12.2024

ID2024_081: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne med inoperabel, lokalt avansert eller metastatisk øsofagalt plateepitelkarsinom (OSCC) med svulster som uttrykker PD-L1, og med en tumorområdepositivitet (TAP) score $\geq 5\%$

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

BeiGene, leverandør av tislelizumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 23.02.2024.

Bestillerforum ga 09.12.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi, er indikert for førstelinjehandling av voksne pasienter med inoperabel, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en TAP-score på $\geq 5\%$

Følgende PD-(L)1-legemidler er tidligere besluttet innført med overlappende indikasjon:

- ID2021_030: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastroøsofagale overgang hos voksne med tumor som uttrykker PDL1 med CPS ≥ 10 (beslutningsdato 29.08.2022).
- ID2021_136: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi innføres til førstelinjehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus med PD-L1-ekspressjon i tumorceller $\geq 1\%$ (beslutningsdato 28.08.2023).



Leverandøren av tislelizumab oppgir at de forventer at en innføring av tislelizumab ved aktuell indikasjon ikke vil føre en økning i pasientgrunnet for PD-(L)1-legemidler ved avansert øsofagealt plateepitelkarsinom.

Tislelizumab er tidligere innført ved følgende indikasjoner:

- ID2022_152: Som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere platinabasert terapi. Pasienter med EGFR-mutasjon eller ALK-positiv NSCLC bør også ha gjennomgått målrettet behandling før de behandles med tislelizumab (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_151: I kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_127: I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1-uttrykk på $\geq 50\%$ av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (26.08.2024).
- ID2022_126: Monoterapi til behandling av voksne med inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi (beslutningsdato 27.05.2024).

Pristilbud

BeiGene har 19.12.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra Infusjonskonsentrat 100 mg, 1hgl	25 027,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 870 011 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg administrert som en intravenøs infusjon hver 3. uke i henhold til SPC. Behandlingen kan fortsette frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for Tevimbra er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tislelizumab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Dersom en legger til grunn at en innføring ved aktuell indikasjon ikke fører til noen reell utvidelse av pasientgrunnet, [redacted]



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 20.01.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Metodevurdering pågår. Forventet dato for beslutning 18.06.2025¹.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår².

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeiGene har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi blir besluttet innført til førstelinjehandling av voksne med inoperabel, lokalt avansert eller metastatisk øsofagalt plateepitelkarsinom (OSCC) med svulster som uttrykker PD-L1, og med en tumorområdepositivitet (TAP) score $\geq 5\%$ på møte i Beslutningsforum 20.01.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/tislelizumab-tevimbra-plus-kemoterapi-1-linje-spiserorskraeft>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11025>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 09.12.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.12.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.12.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	25.11.2024	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	12 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	