

**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:** 6. februar 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

### ID2019\_002 Tecentriq (atezolizumab) til behandling av trippel-negativ brystkreft

#### Bakgrunn

Legemiddelverket gjennomført en metodevurdering av Tecentriq (atezolizumab) i kombinasjon med albuminbunden (nab-)paklitaksel. Atezolizumab i kombinasjon med nab-paklitaksel er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabel lokalavansert eller metastatisk trippel-negativ brystkreft med tumorer med PDL1-uttrykk  $\geq 1\%$ , og som ikke tidligere har fått kjemoterapi for metastatisk sykdom. Behandlingen er vurdert opp mot dagens standardbehandling i Norge, som er kjemoterapi (taksan og antracyclin). Tecentriq som monoterapi og/eller kombinasjonsterapi er i bruk ved en rekke kreftdiagnoser i Norge, men har ikke tidligere vært vurdert ved trippel-negativ brystkreft.

Roche har 4. februar 2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	(Tecentriq 840mg/14ml)	35 059,30		

Legemiddelutgiftene per pasient per år er [redacted] NOK (LIS-pris inkl. mva.), og hver pasient blir behandla i inntil 2 år.

#### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet APT til 21 QALY.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	738 740
LIS pris mottatt 04.02.2020 uten mva	[redacted]



SLV skriver om valg av komparator:

*Studiekomparator nab-paklitaxsel, som i studien doserast lågare enn i norske retningslinjer, er i praksis ikkje i bruk i Noreg. Legemiddelverket vel å legge effektdata frå studiekomparator men kostnadene for dagens mest brukte behandling til grunn i denne metodevurderinga. Val av studiekomparator som komparator i metodevurderinga kan underestimere faktisk relativ effekt samanlikna med dagens norske kliniske praksis, då studiar har vist at nab-paklitaxsel er betre enn docetaxselog kan vere betre enn paklitaxsel i TNBK.*

### **Budsjettkonsekvenser**

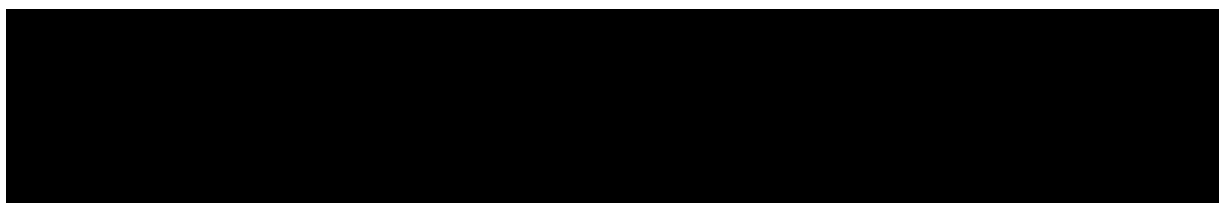
Legemiddelet har gjort oppdaterte budsjettkonsekvensberegninger basert på pristilbudet 4. februar 2020. SLV skriver:

#### Konklusjon budsjettkonsekvensar for spesialisthelsetenesta sitt legemiddelbudsjett:

*Basert på data og føresetnader over har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasientar med Tecentriq (atezolizumab) i kombinasjon med nab-paklitaxsel vil ha ein årleg budsjettkonsekvens på [redacted] NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret. Dersom vi tror at om lag 60 % av pasientar med lokalavansert eller metastatisk TNBK er PD-L1-positive, vil innføringa av metoden ha ein årleg budsjettkonsekvens på [redacted] NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret. Budsjettberekningane er usikre og forenkla.*

#### Konklusjon budsjettkonsekvensar totalt for spesialisthelsetenesta:

*Basert på data og føresetnadene over har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasientar med Tecentriq (atezolizumab) i kombinasjon med nab-paklitaxsel vil ha ein total årleg budsjettkonsekvens på [redacted] (LIS AUP inkl. mva.) i det femte budsjettåret. Dersom vi trur at om lag 60 % av pasientar med lokalavansert eller metastatisk TNBK er PD-L1-positive, vil budsjettkonsekvensen bli [redacted] NOK (LIS AUP inkl. mva.) i det femte budsjettåret. Budsjettberekningane er usikre og forenkla.*



Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	18 mill. kroner
LIS pris mottatt 04.02.2020 inkl. mva	[redacted]

**Betydning for fremtidig anskaffelse**



Legemidlet allerede er rangert som førstevalg i eksisterende bruksområde slik at den reduserte prisen ikke vil innebærer at legemiddelet forbedrer sin plassering i rangeringen.

Legemiddelet er den første PD1-hemmer som kommer på markedet i Norge for denne indikasjonen. Sett i lys av 17. desember-beslutningen mener Sykehusinnkjøp at indikasjonen kan tas i bruk umiddelbart et ev. godkjenning i Beslutningsforum.

Det er også studier på gang med atezolizumab i kombinasjon med paklitaksel. SLV skriver:

*Firma søkte vitenskapelig rådgjeving fra EMA i samband med IMpassion130, og vart kritisert for val av nabpaklitaksel som følgjeterapi. Det vart difor starta opp ein tilsvarande studie, IMpassion131 (NCT03125902 (20)), med atezolizumab i kombinasjon med paklitaksel. Primærendepunktet er PFS i ITT og PD-L1+ populasjonane, og sekundærendepunkta inkluderer totaloverleving, overleving ved 12 og 18 månader, progresjonsfri ved 12 månader, TTD, responslengde og objektiv respons.*

Sykehusinnkjøp er kjent med ALICE-studien som gjennomføres på Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet og Ullevål, St Olav Universitetssykehus, Trondheim, Stavanger universitetssjukehus og Universitetssjukehuset i Nord-Norge (UNN), Tromsø (fra våren 2019). ALICE-studien er en randomisert fase II studie med atezolizumab i kombinasjon med immunogen kjemoterapi for pasienter med metastatisk trippel-negativ brystkreft.

### Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	19-12-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19 -12-2020	(Ved behov for to runder)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	04 -02-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	06 -02-2020	
Saksbehandlingstid:	49 dager hvorav 47 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

### Oppsummering

Merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår ved bruk av Tecentriq (atezolizumab) i kombinasjon med albuminbunden (nab-)paklitaksel basert på tilbudt rabattert pris.

Ved en ev. positiv beslutning kan den nye prisen tre i kraft fra 15. mars 2020.



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Rådgiver