

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 Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 26. februar 2021

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

ID2018_057: Osimertinib (Tagrisso) til andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon.

Bakgrunn

Vi viser til ID 2015_020 og ID2018_057 og siste beslutning i saken 17.06.2019:

Osimertinib (Tagrisso) innføres ikke til andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men prisen er for høy i forhold til den dokumenterte effekt.

I denne metodevurderingen (ID2018_057) ble osimertinib sammenlignet med platinumublett i andrelinjebehandling av EGFR-mutasjonspositiv NSCLC.

Vi viser også til prisnotat for ID2018_005 og tilhørende metodevurdering av 18.02.2021 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av osimertinib i henhold til bestilling ID2018_005 – osimertinib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft, og godkjent preparatomtale. Metodevurderingen er en kost nytte analyse (CUA) hvor osimertinib sammenlignes med gefitinib og dakomitinib.

Legemiddelverket skriver i denne metodevurderingen at *når det gjelder etterfølgende behandling med osimertinib, er denne per i dag ikke innført som et behandlingsalternativ i andre linje i norsk klinisk praksis. Basert på tidligere metodevurderinger er det likevel sannsynlig at dersom osimertinib er kostnadseffektivt i førstelinje (ID2018_005), er det også kostnadseffektivt i andrelinje (ID2018_057).*

Pristilbud

AstraZeneca har 08.02.2021 etter prisforhandling tilbudt priser som vist i tabellen under. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
070512	40 mg, 30 stk. (blister)	70431,60	[REDACTED]



456795	80 mg, 30 stk. (blister)	70431,60	
--------	--------------------------	----------	--

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 80 mg daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Tagrisso er om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har tidligere beregnet kostnadseffektivitet for osimertinib sammenlignet med platinadublett i andrelinje:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 140 000 NOK/QALY sammenlignet med platinadublett
LIS pris mottatt 08.02.2021 uten mva	[redacted]

Legemiddelverket beregnet at alvorlighetsgrad ut ifra behandling med platinumdublett tilsier et absolutt prognosetap på ca. 14 QALY.

Vi viser til beslutning i sak 089-2020 der det ble besluttet at *Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og carboplatin kan innføres til behandling av ikke-småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv som ikke lenger har nytte av målrettet behandling.*

(ID2018_031). I etterkant av beslutningen spilte Norsk lungekreftgruppe inn forslag om (ID 2020_100) at Tagrisso i 2. linje vurderes mot denne komparatoren. I innspillet står det:

Med den nye komparatoren som nå er tilgjengeliggjort er det ønskelig at det gjøres en oppdatert metodevurdering av osimertinib til bruk i andrelinje hos EGFR-positiv pasienter med T790M-mutasjon som ikke lenger har effekt av dagens EGFR-hemmere. [redacted]

Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen har Legemiddelverket beregnet budsjettkonsekvenser av en innføring av osimertinib i andrelinje basert på metodevurderingen med platinumdublett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	46 mill NOK
LIS pris mottatt 08.02.2021 inkl. mva	[redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

[redacted]



Informasjon om refusjon av osimertinib (Tagrisso) i andre land

Danmark

Osimertinib er anbefalt av [KRIS](#) i Danmark siden 13. april 2016: *Osimertinib anbefales som standardbehandling af lokalavanceret eller metastatisk ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med aktiverende mutation i EGFR-genet, efter svigt af tidligere behandling med EGFR-TKI og tilkomst af T970M-mutation, eller som primær behandling ved aktiverende mutation i EGFR-genet og samtidig T790-mutation. Det er en forudsætning for KRIS' anbefaling, at DOLG efter et år fremsender real-life data for behandling med osimertinib med henblik på opfølgning i rådet.*

Sverige

Osimertinib er omfattet av [högekostnadsskyddet](#) i Sverige siden 1. oktober 2017: *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-10-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.*

England

Osimertinib er anbefalt av National Institute for Health and Care Excellence ([NICE](#)) siden 14. oktober 2020: *Osimertinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated locally advanced or metastatic epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults. It is recommended only if the company provides osimertinib according to the commercial arrangement.*

Oppsummering



En eventuell beslutning om innføring kan tre i kraft 01.05.2021, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Erik Sagdahl
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	na	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	na	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	08.02.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.02.2021	



Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	18 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.
---------------------------------------	--