

**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\_005: Osimertinib (Tagrisso) til førstelinjehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft**

#### **Bakgrunn**

Vi viser til 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 førstelinjehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft, og godkjent preparatomtale. Metodevurderingen er en kostnytte analyse (CUA) hvor osimertinib sammenlignes med gefitinib og dakomitinib.

Til orientering vil en beslutning i denne saken også ha betydning for den tidligere beslutningen i Nye metoder av 17.06.2019 (ID2015\_020, ID2018\_057): *Osimertinib (Tagrisso) innføres ikke til andrelinjehandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon.*

Legemiddelverket skriver i metodevurderingen for førstelinje (ID2018\_005) 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).* Denne saken er derfor nå under revurdering, se eget prisnotat for ID2018\_057.

#### **Pristilbud**

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

[REDACTED]			
[REDACTED]			
[REDACTED]			

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
070512	40 mg, 30 stk. (blister)	70 431,60	[REDACTED]
456795	80 mg, 30 stk. (blister)	70 431,60	[REDACTED]

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 beregnet kostnadseffektivitet for osimertinib sammenlignet med to relevante komparatorer; gefitinib og dakomitinib, som vist i tabellen under. Det er tatt utgangspunkt i Legemiddelverkets hovedanalyse, som gjelder for ikke-asiatere.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	865 322 NOK/QALY sammenlignet med gefitinib 1 078 763 NOK/QALY sammenlignet med dakomitinib
LIS pris mottatt 08.02.2021 uten mva	

Legemiddelverket skriver i metodevurderingen at etnisitet ser ut til å være av betydning da osimertinib ser ut til ha bedre effekt hos pasienter som er ikke-asiatere. De skriver at *hovedanalyse for ikke-asiatere er ICER 865 322 NOK/QALY sammenlignet med gefitinib og 1 078 763 NOK/QALY sammenlignet med dakomitinib. De tilgjengelige dataene tyder på en betydelig bedre effekt hos ikke-asiatere, men det er usikkert om dette skyldes en reell forskjell eller tilfeldighet. Legemiddelverket mener at de tilgjengelige dataene tyder på at forskjellen er reell. Klinikere Legemiddelverket har vært i kontakt med, støtter også dette. Legemiddelverket mener en ikke-asiatisk populasjon kan være mer representativ for norsk klinisk praksis.*

Dersom det besluttes å opprettholde en negativ beslutning i andrelinje (ID2018\_0579) vil kostnad per kvalitetsjusterte leveår øke med i overkant av [REDACTED]

Legemiddelverket har beregnet at alvorlighetsgrad ut ifra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. 13 QALY. Med inngitt tilbud er behandling i førstelinje [REDACTED]

### Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen har Legemiddelverket beregnet budsjettkonsekvenser av en innføring av osimertinib. Budsjettkonsekvensene legger til grunn en fortrengning av begge de to relevante komparatorene.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	370 mill NOK
LIS pris mottatt 08.02.2021 inkl. mva	

### Betydning for fremtidig anskaffelse

[REDACTED]



## Informasjon om refusjon av osimertinib (Tagrisso) i andre land

### Danmark

Osimertinib er anbefalt av [Medicinrådet](#) i Danmark siden 10. april 2019: *Medicinrådet anbefaler osimertinib som mulig standardbehandling i første linje til pasienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, osimertinib forventes at have.*

### Sverige

Osmiertinib 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

[Redacted text]

[Redacted text] En eventuell beslutning om innføring kan tre i kraft 01.05.2021, da nypris kan gjelde fra denne dato.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Erik Sagdahl  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	12.02.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.02.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	08.02.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.02.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	14 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	