

# 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 | Bjørn Inge Gustafsson |

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 14. februar 2024

## **ID2022\_043: Tezepelumab (Tezspire) som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport datert 13.09.2023, der Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Tezspire i henhold til bestilling ID2022\_043, og godkjent preparatomtale.

Legemidlene mepolizumab, reslizumab og benralizumab ble 28.01.2019 besluttet innført til behandling av pasienter med alvorlig, *eosinofil astma* med visse betingelser knyttet til forskrivning og evaluering. Dupilumab ble deretter besluttet innført 18.11.2019 etter en indirekte sammenligning mot mepolizumab (ID2018\_101).

I eksisterende anskaffelse 2216 Alvorlig astma omtales pasientpopulasjonen som omfattes av beslutningene over som «T2-høy», basert på molekylær fenotype, og det er krav om høyt nivå av eosinofile celler for forskrivning av de biologiske legemidlene (se Vedlegg 1: Kriterier for behandling med biologiske legemidler i anskaffelsen 2216 Alvorlig astma). Behandlingsgrensen i kriteriene mht. eksaserbasjoner ved baseline, som definerer ukontrollert astma, er:

To astmaforverrelser som krevde peroral kortikosteroid behandling (OKS) i minst 3 dager eller

- i. en astmaforverrelse som førte til sykehusinnleggelse eller
- ii. astmaforverrelse ved nedtrapping av medikasjon med fast OKS
- iii. Manglende symptomkontroll (Astma kontrolltest (AKT) < 20)

Godkjent indikasjon for Tezspire er:

vedlikeholdsbehandling hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre med alvorlig astma som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling



Indikasjonen er ikke begrenset til visse fenotyper. Dagens behandlingsalternativer i norsk klinisk praksis er imidlertid spesifikke for fenotyper av alvorlig astma. Dette gjør at relevant komparator for metodevurderingen av tezepelumab varierer avhengig av fenotype. De allerede innførte legemidlene som inngår i anskaffelsen 2216 Alvorlig astma, vil være komparator for tezepelumab brukt ved alvorlig eosinofil astma. Siden legemidlene anses som sammenlignbare ved denne indikasjonen, kan en kostnadsminimeringsanalyse være tilstrekkelig for å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt for bruk av tezepelumab ved alvorlig eosinofil astma (heretter kalt anbudspopulasjonen).

Alvorlighetsgrad (APT) med dagens standardbehandling er anslått til om lag 7 QALYs for både MT-populasjonen og for ikke-eosinofil populasjon i analysene, se beskrivelse av populasjonene under.

## Om DMP sin hovedanalyse

### Eosinofil astma

AstraZeneca har beregnet relativ effekt mot relevante komparatorer (biologiske legemidler) basert på indirekte sammenligninger, og levert en kostnadsminimeringsanalyse for pasientgruppen med ukontrollert alvorlig astma som kan benytte de tilgjengelige biologiske legemidlene som inngår i anskaffelsen 2216 Alvorlig astma (benralizumab, dupilumab og mepolizumab).

DMP har ikke vurdert de innsendte indirekte sammenligningene eller den innsendte kostnadsminimeringsanalysen for pasientgruppen med eosinofil astma som har tilgang til behandling med biologiske legemidler i dag. Denne populasjonen er kalt anbudspopulasjonen.

Vurdering av innføring av tezepelumab for denne populasjonen vil kunne støtte seg på vurdering av sammenlignbarhet fra Spesialistgruppen for alvorlig astma gjort 30.08.2023: «For hovedparten av pasientene er tezepelumab sammenlignbar med benralizumab, dupilumab og mepolizumab ved alvorlig, ukontrollert, T2-høy eosinofil astma mht. effekt og bivirkninger». Spesialistgruppen tar forbehold om at det ikke finnes sammenlignende studier mellom de ulike virkestoffene.

### Ikke-eosinofil astma

DMP har vurdert kostnadseffektiviteten av tezepelumab sammenlignet med dagens standardbehandling for følgende to pasientpopulasjoner (DMP sin hovedanalyse):

1. MT-populasjonen (pasienter *uavhengig av nivå* av eosinofile celler (EOS), ekshalert nitrogenoksid (FeNO) og helårsallergi, og som har  $\geq 2$  årlige eksaserbasjoner ved baseline)
2. Ikke-eosinofil populasjon (pasienter med EOS  $< 300$  celler/ $\mu$ l, uavhengig av FeNO og helårsallergi og uten kontinuerlig behandling med orale kortikosteroider (OKS), og som har  $\geq 2$  årlige eksaserbasjoner ved baseline). DMP mener at denne pasientpopulasjonen er den som er mest relevant for en kostnadseffektivitetsanalyse, da disse pasientene faller utenfor kriteriene for bruk av de innførte biologiske legemidlene til alvorlig astma i dag.

I metodevurderingen er komparator «dagens standardbehandling» og omfatter *ikke* de biologiske legemidlene som er innført ved alvorlig astma de senere årene. Den såkalte «MT-populasjonen» består av pasienter med både eosinofil og ikke-eosinofil astma. Komparator for vurderingen av «MT-populasjonen» anses derfor av DMP å være mest relevant for *ikke-eosinofil populasjon*, dvs. for pasientgruppen der det i dag ikke er innført andre biologiske legemidler.

DMP understreker at den ikke-eosinofile subpopulasjonen utgjør en begrenset og ikke forhåndsdefinert undergruppe av studiepopulasjonen i den relevante kliniske studien. I tillegg er



pasientpopulasjonen svært heterogen og relativ effekt varierer med nivå av ulike biomarkører. Dette medfører større usikkerhet i effektestimaterne for denne analysen. Rapporten anslår at 1 000 – 1 500 personer har en ikke-eosinofil, ukontrollert, alvorlig astma i dag.

Den ikke-eosinofile populasjonen omfatter tre pasientgrupper med ulike tilgjengelige behandlingstilbud i dag. DMP har vurdert at det ikke er hensiktsmessig å beregne kostnadseffektivitet i disse pasientpopulasjonene enkeltvis, fordi det ikke finnes tilstrekkelig dokumentasjon på effekt for disse separat. DMP har imidlertid betraktninger knyttet til kostnadseffektivitet og tilgjengelig behandlingstilbud i rapporten for disse undergruppene:

- *Ikke-eosinofil T2-høy astma med forhøyet FeNO*  
Pasienter med forhøyet FeNO alene omfattes av markedsføringstillatelsen til dupilumab, men FeNO-nivå er ikke et selvstendig kriterium for oppstart av behandling i henhold til anskaffelsen innen alvorlig astma i dag (det er krav om forhøyet nivå av EOS, se vedlegg 1).
- *Ikke-eosinofil T2-høy allergisk astma*  
Xolair (omalizumab) har indikasjon for allergisk astma hos pasienter med påvist IgE mediert astma. Omalizumab finansieres av folketrygden (individuell stønad, blåreseptforskriften §3), men har ikke forhåndsgodkjent refusjon for bruk ved astma. Xolair er ikke metodevurdert ved denne indikasjonen.
- *T2-lav astma*

DMP vurderer at det i hovedsak er pasientene som omfattes av gruppen med høy FeNO alene og gruppen T2-lav alvorlig astma som i dag ikke har tilgjengelige behandlingstilbud utover dagens standardbehandling, og hvor det relative behovet for behandling er størst.

## Pristilbud

AstraZeneca har 26.01.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser, hvorav det ene tilbudet (Pristilbud 2) er betinget:

### Pristilbud 1

Dersom kun populasjonen med alvorlig, eosinofil astma (som definert av anbudspopulasjon) innføres:

| Varenummer | Pakning                           | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|-----------------------------------|---------------------|--------------------|
| 041811     | Ferdigfylt sprøyte, 210 mg, 1 stk | 17 108,90 NOK       |                    |
| 377751     | Ferdigfylt penn, 210 mg, 1 stk    | ^                   |                    |

^Maksimalpris søkt DMP i november 2023

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 223 027 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 210 mg tezepelumab s.c. hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tezpire er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

### Pristilbud 2

Forutsetter, i tillegg til innføring for pasienter med alvorlig, eosinofil astma, innføring av subgruppen som har *ikke-eosinofil alvorlig astma (EOS < 300 celler/ $\mu$ l) med 3 eller flere årlige eksaserbasjoner ved baseline:*

| Varenummer | Pakning                           | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|-----------------------------------|---------------------|--------------------|
| 041811     | Ferdigfylt sprøyte, 210 mg, 1 stk | 17 108,90 NOK       |                    |
| 377751     | Ferdigfylt penn, 210 mg, 1 stk    |                     |                    |



Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 223 027 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 210 mg tezepelumab s.c. hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tezspire er om lag [redacted] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet – utførte analyser

### Hovedanalyse

Komparator i de analysene som er utført inkluderer *ikke* de biologiske legemidlene som er innført for T2-høy, eosinofil, alvorlig ukontrollert astma, og analysene er derfor ikke så relevant for den gruppen pasienter som har tilgjengelig behandling med biologiske legemidler i dag (pasienter med eosinofil astma). I hovedanalysen inngår bla. nyttetap og varighet av eksaserbasjoner som fremgår av de kliniske studiene med tezepelumab.

I hovedanalysen har DMP for to ulike populasjoner beregnet kostnadseffektivitet av tezepelumab som vedlikeholdsbehandling i tillegg til høye doser inhalasjonskortikosteroider og et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling; MT-populasjonen med 2 eller flere eksaserbasjoner ved baseline og ikke-eosinofil populasjon med 2 eller flere eksaserbasjoner ved baseline. DMP har oppdatert beregningene med tilbudsprisen (Pristilbud 2):

| Pris  | Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (NOK/QALY) |                         |  |
|---|---|-------------------------|--|
|   | MT-populasjon ≥ 2 eks                                     | (MT-populasjon ≥ 3 eks) | Ikke-eosinofil <sup>^</sup> pop. ≥ 2 eks |
| Maks AUP uten mva.  | 2 751 475 NOK/QALY  | Inngår ikke i rapport   | 3 160 777 NOK/QALY                       |
| Pristilbud 2 Avtalepris mottatt 26.01.2024 (RHF-AUP eks mva.) | [redacted]  | [redacted]              | [redacted]                               |

<sup>^</sup> Pasienter med EOS < 300 celler/μl har typisk en lavere eksaserbasjonsrate enn pasienter med EOS ≥ 300 celler/μl og har samtidig mindre effekt av behandling med tezepelumab, noe som gjør at IKER blir høyere for denne gruppen (ikke-eosinofil populasjon).

### DMP sine scenarioanalyser

Av hensyn til likebehandling ift. tidligere innførte biologiske legemidler til behandling av alvorlig astma, har DMP i scenarioanalyser lagt til grunn lavere nytteverdi under forverrelser og en annen varighet av forverrelsesstadier, tilsvarende metodevurderingen som lå til grunn for innføring av Nucala (ID2016\_089) i 2018. Disse endringene gir lavere IKER enn i hovedanalysen over.

DMP har oppdatert beregningene med tilbudspris (Pristilbud 2):

| Pris  | Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (NOK/QALY) |                       |  |
|---|---|-----------------------|--|
|   | MT-populasjon ≥ 2 eks                                     | MT-populasjon ≥ 3 eks | Ikke-eosinofil <sup>^</sup> pop. ≥ 2 eks |
| Maks AUP uten mva.  | 2 283 378 NOK/QALY  | 1 664 775 NOK/QALY    | 2 665 237 NOK/QALY                       |
| Pristilbud 2 Avtalepris mottatt 26.01.2024 (RHF-AUP eks mva.) | [redacted]  | [redacted]            | [redacted]                               |



<sup>^</sup> Pasienter med EOS < 300 celler/ $\mu$ l har typisk en lavere eksaserbasjonsrate enn pasienter med EOS  $\geq$  300 celler/ $\mu$ l og har samtidig mindre effekt av behandling med tezepelumab, noe som gjør at IKER blir høyere for denne gruppen (ikke-eosinofil populasjon).

## Vurdering av kostnadseffektivitet i ulike (sub)populasjoner

### Eosinofil astma

For anbudspopulasjonen (T2 høy, eosinofil, alvorlig ukontrollert astma) har spesialistgruppen uttalt følgende (30.08.2023):

For hovedparten av pasientene er tezepelumab, sammenlignbar med benralizumab, dupilumab og mepolizumab ved alvorlig ukontrollert T2-høy, eosinofil astma mht. effekt og bivirkninger. Spesialistgruppen tar imidlertid forbehold om at dette er usikkert da det ikke finnes direkte sammenlignende studier mellom virkestoffene.

Legemiddelkostnaden for de allerede innførte biologiske legemidlene til alvorlig, eosinofil astma ligger mellom [redacted] RHF-AUP med gjeldende avtalepriser.

Med tilbudt Pris 1 (uten forbehold) er årskostnadene for behandling med tezepelumab [redacted]

### Subpopulasjoner med ikke-eosinofil astma, inndelt etter fenotype

DMP har videre følgende vurdering av kostnadseffektiviteten for subpopulasjonene for ikke-eosinofil, alvorlig astma:

- Ikke-eosinofil T2-høy astma med *forhøyet FeNO alene* har trolig tilsvarende eller noe bedre kostnadseffektivitet sammenlignet med MT-populasjonen og populasjon med eosinofil T2-høy astma *uten* forhøyet FeNO. Størrelse på populasjonen med forhøyet FeNO alene er svært usikker.
- Ikke-eosinofil T2-høy *allergisk* astma: DMP mener at kostnadseffektiviteten trolig tilsvarer kostnadseffektivitet for MT-populasjonen (IKER for MT-populasjonen med  $\geq$  2 eksaserbasjoner ved baseline er [redacted] i hovedanalysen og [redacted] i scenarioanalysen med Pristilbud 2).
- T2-lav astma (fravær av biomarkører for inflammasjon): DMP mener at kostnadseffektiviteten trolig er dårligst i denne gruppen. DMP har ikke blitt presentert for analyser som viser at tezepelumab har effekt hos pasienter med fravær av biomarkører for inflammasjon (lav EOS, lav FeNO og negativ allergistatus), dvs. T2-lav astma.

Datasettet som DMP legger til grunn for pasientpopulasjonen med ikke-eosinofil astma i hovedanalysen er basert på 443 pasienter, dvs. om lag 42 % av intention to treat (ITT)-populasjon.

### Subpopulasjoner med ikke-eosinofil astma, inndelt etter alvorlighet

AstraZeneca har tilbudt en lavere pris (Pristilbud 2) som gjelder under forutsetning av at tezepelumab også innføres for subpopulasjonen *med ikke-eosinofil astma med 3 eller flere eksaserbasjoner ved baseline*, i tillegg til innføring for pasienter med eosinofil astma som dekkes av dagens anbudspopulasjon.

DMP har ikke presentert noen IKER for denne subpopulasjonen, da svært få av disse pasientene omfattes av studiepopulasjonen, og resultater av en analyse på denne subpopulasjonen anses som



svært usikre. Pasientgrunnlaget er i utgangspunktet begrenset av at MT-populasjonen kun utgjør 75 % av ITT-populasjonen. Subgruppen med ikke-eosinofil alvorlig astma er ytterligere begrenset og selektert i forhold til studiepopulasjonen. Selekterer man i tillegg på  $\geq 3$  årlige eksaserbasjoner ved baseline, utgjør aktuelle pasienter fra den kliniske studien kun 172 av totalt 1 061 pasienter i ITT-populasjonen (16 %).

En IKER i denne populasjonen vil trolig ligge et sted mellom IKER for MT-populasjon med  $\geq 3$  årlige eksaserbasjoner ved baseline og IKER for ikke-eosinofil populasjon med  $\geq 2$  årlige eksaserbasjoner ved baseline.



DMP har beregnet at det etter 5 år er om lag 556 pasienter med ikke-eosinofil astma med  $\geq 2$  årlige eksaserbasjoner ved baseline. Det er usikkert hvor mange av disse pasientene som har  $\geq 3$  årlige eksaserbasjoner ved baseline, men DMP antar at det er færre enn halvparten.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for populasjonen som i dag har tilgang til de biologiske legemidlene som omfattes av anskaffelsen 2216 Alvorlig astma. En eventuell innføring av Tezpire til denne populasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling. Legemiddelet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for ikke-eosinofil populasjon med maksimalpriser, og oppdatert budsjettberegningene med tilbudte priser. Gitt at tezepelumab blir innført for ikke-eosinofil populasjon *med hhv  $\geq 2$  og  $\geq 3$  årlige eksaserbasjoner ved baseline* (anslått til 566 pasienter i det femte budsjettåret), blir budsjettkonsekvensene:

| Pris   | Budsjettkonsekvenser Ikke-eosinofil populasjon |
|--|--|
| Maks AUP inkl. mva. Ikke-eosinofil populasjon <i>med <math>\geq 2</math> årlige eksaserbasjoner ved baseline</i>   | 124 millioner NOK                              |
| Oppdatert med avtalepris Pris 2 mottatt 26.01.2024 inkl. mva. Ikke-eosinofil populasjon <i>med <math>\geq 2</math> årlige eksaserbasjoner ved baseline</i> |  |
| Avtalepris Pris 2 mottatt 26.01.2024 inkl. mva. Ikke-eosinofil populasjon <i>med <math>\geq 3</math> årlige eksaserbasjoner ved baseline</i>               |  |

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Anskaffelsen 2216 Alvorlig astma har avtalevarighet fram til 31.08.2024, og omfatter benralizumab, dupilumab og mepolizumab.

Spesialistgruppen for alvorlig astma har nylig vurdert (30.08.2023) at for hovedparten av pasientene er tezepelumab sammenlignbar med benralizumab, dupilumab og mepolizumab ved alvorlig, ukontrollert, T2-høy eosinofil astma mht. effekt og bivirkninger («anbudspopulasjonen»).



Dersom tezepelumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 18.03.2024, kan tezepelumab tas i bruk til *eosinofil astma* ved oppstart av neste avtaleperiode, tentativt 01.09.2024 (anskaffelsen 2416 Alvorlig astma).

Dersom tezepelumab blir besluttet innført til subgruppen med *ikke-eosinofil astma med  $\geq 3$  årlige eksaserbasjoner ved baseline*:

Det er ikke gjort noen separat vurdering av sammenlignbarhet med en slik subgruppe i Spesialistgruppe Alvorlig astma. Dersom tezepelumab anses å *ikke* være sammenlignbar med noen av de innførte biologiske legemidlene ved en slik populasjon, vil tezepelumab kunne tas i bruk til den aktuelle subpopulasjonen 15.04.2024, da ny pris kan gjelde fra denne dato. Dette må i så fall avklares.

### Informasjon om refusjon av tezepelumab (Tezspire) i andre land

Sverige<sup>1</sup>: Tezspire ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. TLV beslutat att Tezspire ska ingå i högkostnadsskyddet med en begränsning som innebär att läkemedlet *endast subventioneras för patienter med svår otillräckligt kontrollerad astma som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO eller allergisk astma*. Beslutet gäller från och med den 24 mars 2023.

Danmark<sup>2</sup>: Medicinrådet **anbefaler** tezepelumab som tillägsvedligeholdelsesbehandling til voksne med *svær astma med tegn på type 2-inflammation*, der ikke er kontrolleret tilstrækkeligt på trods af optimeret standardbehandling (højdosis inhalationskortikosteroider samt et andet astmalægemiddel til vedligeholdelsesbehandling). Anbefalingen gælder kun voksne patienter, da der har indgået for få patienter i aldersgruppen 12-18 år, til at Medicinrådet kan vurdere effekten for disse patienter.

Medicinrådet **anbefaler ikke** tezepelumab som tillägsvedligeholdelsesbehandling til voksne patienter med svær astma *uden tegn på type 2-inflammation*. 26.04.2023.

Skottland (SMC)<sup>3</sup>: Tezepelumab (Tezspire®) is accepted for restricted use within NHSScotland. SMC restriction: in adults and adolescents 12 years and older who either (i) experienced **at least three** exacerbations in the previous year and are not receiving maintenance treatment with oral corticosteroids or (ii) have blood eosinophils  $\geq 150$  cells/microlitre and are receiving maintenance treatment with oral corticosteroids. 07.08 2023

England (NICE/NHS)<sup>4</sup>: Tezepelumab as an add-on maintenance treatment is recommended as an option for severe asthma in people 12 years and over, when treatment with high-dose inhaled corticosteroids plus another maintenance treatment has not worked well enough. It is recommended only if people:

- have had **3 or more exacerbations** in the previous year, or
- are having maintenance oral corticosteroids.

Tezepelumab is recommended only if the company provides it according to the commercial arrangement. Stop tezepelumab if the rate of severe asthma exacerbations, or the maintenance oral

<sup>1</sup> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-03-29-tezspire-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=tezspire>

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/tezepelumab-tezspire-svaer-astma>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tezepelumab-tezspire-full-smc2541/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta880/chapter/1-Recommendations>





corticosteroid dose, have not been reduced by at least 50% at 12 months. There is a simple discount patient access scheme for tezepelumab. 20.04.2023.

## Oppsummering

Det foreligger en metodevurdering utført av DMP som først og fremst belyser kostnadseffektiviteten for ulike (sub)populasjoner med alvorlig, ukontrollert *ikke-eosinofil* astma. Her er det også gjort scenarioanalyser der tidligere benyttede forutsetninger er lagt til grunn (gjelder nyttevekter og varighet av eksaserbasjoner). For pasienter med alvorlig, ukontrollert *eosinofil* astma, kan spesialistgruppens vurdering av sammenlignbarhet legges til grunn for beslutning.

Eosinofil astma (anbudspopulasjonen): Med tilbudt pris (Pris 1) er årskostnadene for tezepelumab **██████████** årskostnad for allerede innførte legemidler.

Ikke-eosinofil astma med  $\geq 3$  årlige eksaserbasjoner: For denne populasjonen har DMP ikke beregnet IKER, men med tilbudt pris (Pristilbud 2) vil IKER vil anslagsvis ligge mellom **██████████**

Angående T2-lav astma: DMP har ikke blitt presentert for analyser som viser at tezepelumab har effekt hos pasienter med fravær av biomarkører for inflammasjon (lav EOS, lav FeNO og negativ allergistatus), dvs. T2-lav astma.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

| Prosess  |   |
|--|---|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP                 | 14.08.2023  |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger                             | 18.08.2023  |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 26.01.2024  |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF                                 | 14.02.2024  |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF                                   | 185 dager hvorav 162 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager. |

Vedlegg 1: Kriterier for behandling med biologiske legemidler i anskaffelsen 2216 Alvorlig astma





## **Vedlegg 1: Kriterier for behandling med biologiske legemidler i anskaffelsen 2216 Alvorlig astma**

### **Bruk av legemidlene i rangeringen betinger følgende kriterier (alle pkt. 1-6 innfridd):**

- 1) Astmabehandling på GINA trinn 4 eller 5.
- 2) Ukontrollert astma (a eller b)
  - a) De siste 12 måneder minst:
  - b) to astmaforverrelser som krevde peroral kortikosteroid behandling (OKS) i minst 3 dager eller
    - i) en astmaforverrelse som førte til sykehusinnleggelse eller
    - ii) astmaforverrelse ved nedtrapping av medikasjon med fast OKS
    - iii) Manglende symptomkontroll (Astma kontrolltest (AKT) < 20)
- 3) Eosinofili (a eller b)
  - a) Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er  $\geq 300$  celler per mikroliter.
  - b) Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er  $\geq 150$  celler per mikroliter under vedvarende systemisk kortikosteroidbehandling.
- 4) Grunnbehandling og vedlikeholdsbehandling skal følge de norske behandlingsretningslinjene.
- 5) Medikamentene skal forskrives av spesialist i lungesykdommer. Til barn skal medikamentene foreskrives av spesialist i barnesykdommer med erfaring i behandling av alvorlig astma hos barn.
- 6) Evaluering av effekt av behandlingen og vurdering av om behandlingen skal fortsette eller avbrytes skal foretas halvårlig.