

## Bakgrunn

Vi viser til innspill fra Norsk lungecancergruppe, og vårt svar av 13.januar 2017. Bestillerforum ba 23.januar om Legemiddelverkets vurdering av budsjettkonsekvensene av å inkludere de aktuelle pasientgruppen som definert under:

1. Pasienter med EGFR-mutasjon (ca. 10%) bør tilbys EGFR-rettet terapi før overgang til kjemoterapi, og deretter eventuelt immunterapi (altså i 3. linje).
2. Pasienter med ALK-translokasjon (ca. 5%) bør tilbys 2 linjer ALK-hemmer før overgang til kjemoterapi, og deretter eventuelt immunterapi (altså i 4. linje)
3. Øvrige pasienter som har god respons på 1.-linje kjemoterapi og lavt PD-L1-uttrykk bør trolig tilbys kjemoterapi også i 2.-linje før evt. immunterapi i 3. linje.
4. Pasienter som tidligere har fått flere linjer kjemoterapi og som etter januar 2017 får sitt tilbakefall, vil ikke kunne få immunterapi utfra presiseringen i Handlingsprogrammet om at det ikke gis unntak fra kravet om kun én forutgående linje etter januar 2017.
5. Pasienter med ECOG-status 2.

## Budsjettkonsekvenser

- Pasienter i gruppe 1 og 2, er inkludert i budsjettberegningene i hurtig metodevurderingen. Dersom disse pasientene utelates vil det trolig medføre et budsjett som er 10—15 % lavere enn budsjettet som er anslått i metodevurderingen, altså en innsparing på xxxxx millioner NOK.

- Pasienter i gruppe 3 er også inkludert i budsjettberegningen i metodevurderingen, det er antatt at disse får immunterapi før docetaxel. Dersom disse får docetaxel før de blir tilbudt immunterapi, vil noen av disse pasientene være for syke til å få immunterapi i 3. linje eller være døde, slik at det totale forbruket av immunterapi for denne gruppen sannsynligvis reduseres ved å åpne opp for bruk etter docetaxel. Dette medfører mulige budsjettbesparelser, men det er svært vanskelig å anslå størrelsen på denne. Tilbakemelding fra kliniker er at rundt 20 % av pasientene som får kjemoterapi i 1.linje, også trolig bør behandles med kjemoterapi i 2. linje. Hvor stor andel av disse pasientene som da av ulike grunner ikke får 3.linjebehandling (immunterapi) er vanskelig å anslå.

- Pasienter i gruppen 4 vil medføre en engangskostnad ved innføring ved immunterapi. Vi har fått tilbakemelding fra kliniker om at dette sannsynligvis dreier seg om rundt 100 pasienter. Dersom det antas lik behandlingstid som i metodevurderingen vil dette dreie seg om en engangskostnad på rundt xxx millioner NOK (basert på LIS-AUP). Dette vil i all hovedsak være kostnader som påløper i 2017, noen kostnader vil kunne komme senere år.

- Pasienter i gruppen 5 vil medføre økte kostnader i forhold til budsjettberegningen i metodevurderingen. Kliniker har gitt tilbakemelding om at 15 % av pasientene som er aktuelle for immunterapi i 2. linje er pasienter som har ECOG status 2. Hvis en antar at ingen av disse pasientene er inkludert i de opprinnelige budsjettet og får like mange behandlingssykluser som gjennomsnittet medfører dette økte utgifter på i underkant av xxx millioner NOK. Legemiddelverket vurderer imidlertid det som mest sannsynlig at disse pasientene behandles kortere enn gjennomsnittet på grunn av dårligere allmenntilstand enn pasienter med ECOG status 0 eller 1. Dersom en antar en halvert behandlingstid vil de økte utgiftene være på rett under xxx millioner. Budsjettanslagene for denne populasjonen ansees som svært usikre, ettersom det har vært vanskelig å finne tall og basere antagelsene på.

Tabell 1 Anslag for budsjettkonsekvenser for de ulike pasientgruppene

Pasientpopulasjon	Estimert antall pasienter	Estimerte budsjettkonsekvenser i forhold til metodevurderingen
EGFR-positive	70 (ca.10%)	0
ALK-positive	35 (ca.5%)	0
Lavt PD-L1 uttrykk, god effekt kjemoterapi		Små, mulig innsparing
Behandlet med flere linjer før innføring av pembrolizumab		Engangskostnad på rundt: xxxx millioner NOK
ECOG=2	107 (ca. 15 %)	xxx millioner NOK

Estimatene i tabellen over er basert på antagelser og er usikre.