

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: 21.03.2024

ID2023_040: Durvalumab (Imfinzi) som monoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC)

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

AstraZeneca, leverandør av durvalumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 06.03.2024.

Bestillerforum endret 18.03.2024 oppdraget om metodevurdering for ID2023_040 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Den aktuelle metoden gjelder durvalumab i monoterapi, og det ble opprinnelig vurdert i Bestillerforum 24.04.2023 at metoden skulle ses i sammenheng med ID2022_115, som gjelder behandling med durvalumab i kombinasjon med tremelimumab til samme pasientpopulasjon.

Godkjent indikasjon:

Imfinzi som monoterapi er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC).

Indikasjonsutvidelsen fremgår av engelsk preparatomtale¹, men norsk SPC er ikke tilgjengelig på DMP sine nettsider ennå. Ifølge leverandør forventes det at oppdatert norsk SPC blir tilgjengelig i løpet av våren 2024.

Ved HCC skal behandling med durvalumab pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet inntreffer.

¹ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231115160935/anx_160935_en.pdf



Leverandør opplyser at de forventer at om lag 10 pasienter vil være aktuelle for behandling med durvalumab ved aktuell indikasjon hvert år.

PD-(L)1-legemiddelet atezolizumab i kombinasjon med bevacizumab er tidligere innført til behandling av inoperabelt levercellekarsinom hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling (beslutning 15.02.2021, ID2020_030).

Durvalumab er tidligere innført til behandling av lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hos voksne hvor tumor uttrykker PD-L1 \geq 1 % av tumorcellene og med sykdom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoradiasjon (ID2018_022, beslutning 21.10.2019)

Pristilbud

AstraZeneca har 21.03.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
502157	Imfinzi 50 mg/ml, 2,4 ml hetteglass	8 269,90 NOK	
059211	Imfinzi 50 mg/ml, 10 ml hetteglass	33 794,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 321 599 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 500 mg hver fjerde uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imfinzi er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av durvalumab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Leverandør anslår at om lag 10 pasienter er aktuelle for behandling med durvalumab ved aktuell indikasjon hvert år.

Dersom 10 pasienter blir behandlet med durvalumab som monoterapi til førstelinjebehandling av HCC, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [redacted] NOK med utgangspunkt i 12 måneders behandlingsvarighet.

[redacted] Sykehusinnkjøp har ikke gjort beregninger av dette.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av durvalumab (Imfinzi) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.



Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering opphørt, 22.11.2023².

«Suspended. The company has informed NICE that it will not provide an evidence submission for this appraisal at this time. Therefore, we are suspending the appraisal while we consider the next steps.»

Oppsummering

Durvalumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. AstraZeneca har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom durvalumab blir besluttet innført som monoterapi til inoperabelt levercellekarsinom på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Endret oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.03.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.03.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.03.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.03.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	4 dager hvorav 3 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10571>