

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: 22.03.2024

ID2022_126: Tislelizumab (Tevimbra) til behandling av voksne pasienter med inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi

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.

BeiGene, leverandør av tislelizumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 23.02.2024. Tislelizumab er ikke tidligere innført i spesialisthelsetjenesten.

Bestillerforum endret 18.03.2024 oppdraget om metodevurdering for ID2022_126 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi.

Metodevarselet for tislelizumab¹ angir at omtrent 20 pasienter har spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom (ESCC) i avansert stadium (metastatisk og utbredt sykdom) ved diagnosetidspunkt hvert år i Norge.

Leverandøren av tislelizumab opplyser at de forventer at rundt 15 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling ved aktuell indikasjon.

¹ https://www.nyemetoder.no/4a6aa7/siteassets/documents/forslag/id2022_126-tislelizumab-escs-metodevarsel.pdf



Det er ingen andre PD-(L)1-legemidler som er tidligere innført ved aktuell indikasjon, men det foreligger negativ beslutning for to preparater med lignende indikasjon:

- ID2019_063: Pembrolizumab som monoterapi for behandling av voksne med tilbakevendende lokalt avansert eller metastatisk spiserørskreft hvor svulster uttrykker PD-L1 med en CPS \geq 10 og hvor pasientene har mottatt systemisk behandling tidligere.
- ID2020_026: Nivolumab til behandling av voksne pasienter med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi

Pristilbud

BeiGene har 20.03.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra Inf.konsentrat 100 mg, 1 hgl	25 027,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 870 011 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg administrert som en intravenøs infusjon hver 3. uke. i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tevimbra er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør opplyser at de forventer at rundt 15 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen ved aktuell indikasjon.

Dersom 15 pasienter blir behandlet med tislelizumab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] NOK med utgangspunkt i 12 måneders behandlingsvarighet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan ny pris gjelde fra 01.06.2024. Legemidlet har markedsføringstillatelse, men er per i dag ikke markedsført i Norge, leverandør opplyser at de forventer å kunne levere pakninger til det norske markedet tidligst i løpet av juni 2024.

Informasjon om refusjon av tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.



Danmark: Medicinrådet har mottatt en anmodning om vurdering, 12.03.2024².

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering ikke påbegynt, sist oppdatert 01.12.2023³.

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeiGene har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab blir besluttet innført til inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2024, gitt at legemiddelet er tilgjengelig i apotek.

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	20.03.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.03.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager hvorav 3 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/tislelizumab-tevimbra-spiserorskraeft>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11025>