

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fung. fagdirektør Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 01.06.2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2020_006: Atezolizumab (Tecentriq) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med tumor som uttrykker*PD-L1

** PD-L1-ekspressjon i ≥ 50 % tumorceller (TC) eller i ≥ 10 % tumorinfiltrerende immunceller (IC), uten EGFR-mutasjon eller ALK-translokasjon*

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets rapport datert 01.06.2021. Legemiddelverket har vurdert effekt og sikkerhet av legemiddelet atezolizumab sammenlignet med pembrolizumab i første linje til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft med tumor som har høyt uttrykk av PD-L1 i henhold til bestilling ID2020_006 og godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket har vurdert en indirekte sammenligning og skriver følgende:

Atezolizumab er en effektiv behandling av NSCLC hos pasienter med høyt uttrykk av PD-L1, men det er usikkert om effekten er likeverdig som for pembrolizumab. Kliniske eksperter påpeker at pembrolizumab ved siste datakutt viser statistisk signifikant økt totaloverlevelse mot kjemoterapi, mens det ved siste datakutt fra IMpower 110 ikke var signifikant økt totaloverlevelse for atezolizumab sammenlignet med kjemoterapi.

Legemiddelverket mener det er stor usikkerhet knyttet til hvorvidt effekten av atezolizumab og pembrolizumab er tilstrekkelig like til å kunne vurderes som faglig likeverdige. Samtidig har vi heller ikke identifisert statistisk signifikante forskjeller mellom atezolizumab og pembrolizumab.

Pristilbud

Roche har 12.05.21 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning i Nye metoder:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
096201	Konsentrat til infusjonsvæske (1x20 ml)	50 069,10	
540857	Konsentrat til infusjonsvæske (1x14 ml)	35 059,03	

██ Dette tilsvarer en månedskostnad på ██████████ NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering



1200 mg hver 3. uke i henhold til SPC og dosering som er anvendt i effektstudiene. Årskostnaden for Tecentriq er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har kun vurdert relativ effekt, og det foreligger derfor verken IKER eller ny beregning av alvorlighetsgrad. Sykehusinnkjøp har oppsummert kostnadene til behandling under. Med tilbudt pris er [REDACTED]

	Kostnad pr måned Kun legemiddelkostnader (LIS- AUP inkl mva)	Kostnad per måned m/infusjons- og reisekostnader ^
Tecentriq (1200 mg) q3w	[REDACTED]	[REDACTED]
Keytruda (200 mg) q3w	[REDACTED]	[REDACTED]

^: 2 969 NOK per administrasjon av i.v. formuleringer, 1 144 NOK for reise t/r

Det er også mulig med dosering med andre intervall (840mg q2w og 1680 mg q4w), da blir kostnad per måned henholdsvis høyere og lavere på grunn av kostnader knyttet til infusjon og pasientreise.

Forutsatt at effekt og bivirkningsprofil for atezolizumab og pembrolizumab er tilsvarende ved aktuell indikasjon, vil atezolizumab være et kostnadseffektivt alternativ dersom behandlingskostnadene ikke er høyere enn for pembrolizumab. Legemiddelverket mener det er betydelig usikkerhet knyttet til hvorvidt effekten av atezolizumab og pembrolizumab er tilstrekkelig like til å kunne vurderes som faglig likeverdige.

Dersom atezolizumab har dårligere effekt enn pembrolizumab må prisen være lavere, men siden det ikke er utført en kostnad-nytte analyse, er ikke mulig å si hvor mye lavere pris som i så fall vil være en akseptabel pris.

Budsjettkonsekvenser

Indikasjonen som er vurdert inkluderer pasienter med PD-L1 uttrykk på >50%, men de aktuelle pasientene for atezolizumab som monoterapi i første linje, er snevrere. Legemiddelverket skriver:

Klinikere har gitt innspill på at det i handlingsprogrammet er lagt inn en PD-L1-uttrykksgrense på 75 %. Pasienter med svulster hvor > 75 % av tumorcellene uttrykker PD-L1 vil som oftest være aktuelle for monoterapi med pembrolizumab, mens dersom PD-L1 er uttrykt på 50 – 75 % av tumorcellene vil pasienter i god allmenntilstand og/eller i yngre aldersklasser bli vurdert for kombinasjonsbehandling med pembrolizumab og kjemoterapi som ved PD-L1-uttrykk < 50 %

Legemiddelverket har i samråd med klinikere anslått at rundt 200 pasienter er aktuelle for behandling årlig. Dette kan bety en [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

I dagens anbefalinger er pembrolizumab anbefalt som førstelinjebehandling av NSCLC for pasienter med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor. Atezolizumab inngår også i anskaffelsen LIS 2131 PD-1/PD-L1. [REDACTED]



Dersom legemiddelet blir besluttet innført kan legemiddelet tas i bruk umiddelbart etter beslutning til førstelinje behandling av metastatisk NSCLC med høyt uttrykk av PD-L1. Hvor stor anvendelsen blir, avhenger av om LIS spesialistgruppe vurderer at atezolizumab og pembrolizumab er å anse som faglig likeverdige for denne indikasjonen.

Informasjon om refusjon av atezolizumab (Tecentriq) i andre land

Vi har ikke identifisert beslutninger om innføring i noen andre land på nåværende tidspunkt (Danmark, Sverige, England, Skottland).

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig

Danmark: [Metodevurdering pågår](#)

Skottland: [Metodevurdering pågår](#)

England (NICE): [Metodevurdering pågår](#), forventet publisering 02.06.21

Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert relativ effekt i metodevurderingen datert 01.06.21. Basert på en indirekte sammenligning mener Legemiddelverket at det ikke er dokumentert statistisk signifikant forskjell i effekt og sikkerhet mellom atezolizumab og pembrolizumab for aktuell pasientpopulasjon. Det er imidlertid usikkerhet knyttet til flere faktorer i den indirekte sammenligningen.

For å bli vurdert kostnadseffektiv må effekt være lik og kostnaden tilsvarende eller lavere.

Sykehusinnkjøp har oppsummert kostnader. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Sivertsen
Fagrådgiver

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	06.05.21	Endelig rapport mottatt: 01.06.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.05.21	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	12.05.21	
Prisnotat ferdigstilt:	01.06.21	
Saksbehandlingstid:	27 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 21 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	