

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: 12. august 2024

ID2022_127: Tislelizumab (Tevimbra) til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i førstelinje i kombinasjon med kjemoterapi eller som monoterapi i andre eller tredje linje

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 (Tevimbra), har meldt inn legemiddelet i ordningen 23.02.2024.

Bestillerforum endret 18.03.2024 oppdraget om metodevurdering for ID2022_127 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen. Tislelizumab er tidligere innført til 2. linjebehandling for avansert spiserørskreft (ID2022_126).

Godkjent indikasjon¹:

Tevimbra i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinje behandling av voksne pasienter som har ikke-plateepitel NSCLC hvis svulster har PD-L1- uttrykk på ≥ 50 % av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har:

- *lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radio-kjemoterapi, eller*
- *metastatisk NSCLC.*

Tevimbra i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaxel eller nab-paklitaxel er indisert til førstelinje behandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har:

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/tevimbra-epar-product-information_no.pdf



- lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radio-kjemoterapi, eller
- metastatisk NSCLC.

Tevimbra som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere platinabasert terapi. Pasienter med EGFR-mutasjon eller ALKpositiv NSCLC bør også ha gjennomgått målrettet behandling før de behandles med tislelizumab.

Det er tidligere innført andre PD-(L)1-legemidler for samme indikasjoner:

- ID2018_125 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel ved førstelinjebehandling av metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft for pasienter med PD-L1-uttrykk < 50%
- ID2018_043 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi kan innføres til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%.
- ID2022_070 Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 1 % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller
 - metastatisk NSCLC
- ID2021_008: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 50 % tumorceller), uten EGFR-, ALK eller ROS1-avvik, som har: enten lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller metastatisk NSCLC
- ID2019_051 Atezolizumab (Tecentriq) til behandling av PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft til pasienter med plateepitelkarsinom og som tidligere har mottatt kjemoterapi.
- ID2019_022 Nivolumab (Opdivo) til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi.
- ID2014_041 Pembrolizumab (Keytruda) innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling.

Metodevarselet for tislelizumab² angir at det diagnostiseres omtrent 3331 pasienter i året med lungekreft. Ca. 85% av disse har typen ikke småcellet lungekreft (NSCLC). Kurativ behandling med kirurgi eller strålebehandling er mulig for de pasienter der har stadium I-III sykdom. De fleste blir derimot diagnostisert i et senere sykdomsstadium hvor kurativ behandling ikke er et alternativ. Målsetningen for behandling er da livsforlengende, symptomforebyggende og symptomlindrende. Ikke-kurativ behandling består av strålebehandling og/eller medikamentell behandling. Av systemisk behandling kan pasientene vurderes for immunterapi, målrettet behandling (perorale medikamenter) eller kjemoterapi.

Pasientantall: Leverandøren estimerer at ca. 200-300 pasienter er aktuelle for 1. linje behandling og ca. 350 pasienter i 2. linje pr. år.

² https://www.nyemetoder.no/4a6aac/siteassets/documents/forslag/id2022_127-tislelizumab-nsclc-metodevarsel.pdf



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	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 200mg tislelizumab ved i.v. infusjon hver 3. uke i henhold til SPC. Kostnad for eventuell kjemoterapi er ikke inkludert. Behandlingen fortsettes inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for tislelizumab er [REDACTED] RHF-AUP.

Til orientering er kostnadene med avtalepriser for relevant kjemoterapi i kombinasjon med tislelizumab:

Kjemoterapi kombinasjon	Kostnad for kjemoterapi
4 sykluser karboplatin pluss 2 års pemetrexed	[REDACTED]
4 sykluser karboplatin og nab-paklitaxel	[REDACTED]
4 sykluser karboplatin og paklitaxel	[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tislelizumab 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.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår at om lag 550-650 pasienter er aktuelle for behandlingen årlig.

Dersom 650 pasienter blir behandlet med tislelizumab til disse indikasjonene, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet uten inklusjon av utgifter til kjemoterapi. Dette vil trolig ikke få nevneverdige budsjettkonsekvenser siden de fleste av disse pasientene allerede i dag tilbys behandling med et PD(L1)-legemiddel. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 26.08.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuelle indikasjoner umiddelbart etter beslutning.

Informasjon om refusjon av Tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon



England (NICE/NHS): 04.06.2024 awaiting development³

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeiGene har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for de aktuelle indikasjoner ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab blir besluttet innført til aktuelle indikasjoner på møte i Beslutningsforum 26.08.24, kan legemiddelet tas i bruk til aktuelle indikasjoner umiddelbart etter beslutning.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag endret i Bestillerforum: 18.03.20204
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.03.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	28.07.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	08.07.2024	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	148 dager hvorav 133 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11101>