

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: 30. august 2021

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

ID2019_044: Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC)

Bakgrunn

Vi viser til metodevurderingsrapport fra Legemiddelverket datert 16.10.2020, der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Tecentriq i henhold til bestilling ID2019_044 og godkjent preparatomtale.

Vi viser videre til sak i interregionalt fagdirektørmøte 22. april 2021 der det ble gitt tilslutning til at Sykehusinnkjøp går videre med en volumbasert prisavtale, med følgende føringer:

- a) *Forutsetning for inngåelse av avtale er at man i forhandlingene kommer fram til et kostnadseffektivt nivå som innbefatter enighet om pris og volum, hvordan avtalen kan håndteres i neste anbudsperiode mm.*
- b) *Etterskuddsvis registrering eller reevaluering skal ikke ligge til grunn.*
- c) *En forutsetning for å legge vekt på volumrabatt som skal sikre kostnadseffektivitet for de aktuelle indikasjonene, er at volumet med lav pris legges først i avtaleperioden*
- d) *Sykehusinnkjøp kommer tilbake med en egen sak som oppsummerer det administrative merarbeidet knyttet til saker med denne kompleksiteten.*

Tecentriq gis i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av ES-SCLC. Legemiddelverket mener at relevant komparator for metodevurderingen er førstelinjebehandling med karboplatin-etoposid kjemoterapi, og godtar valg av komparator i innsendt analyse.

Legemiddelverket anslår at om lag 250 pasienter er aktuelle for behandling med Tecentriq hvert år i Norge.

Tecentriq er innført i spesialisthelsetjenesten for en rekke andre indikasjoner, og inngår i anbudet LIS 2131 PD1/PD-L1 med to styrker; 840 mg (14 ml) og 1200 mg (20 ml) konsentrat til infusjon.

Pristilbud

Roche har 04.08.2021, etter forhandling om pris og innhold i en volumbasert avtale, tilbudt følgende pris for Tecentriq 1200 mg for XXXXXXXXXX hetteglass ^:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
096201	Konsentrat til infusjonsvæske, 1200 mg	50 069,10	
096201	Gjeldende anbudspris LIS 2131 PD1/PD-L1		

^ Alternativ prisavtale gjelder

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP for behandling med Tecentriq til førstelinjebehandling av ES-SCLC. Månedskostnaden er beregnet med dosering 1200 mg hver 3. uke i henhold til SPC. Årskostnaden for Tecentriq med denne prisen er om lag [redacted] LIS-AUP. Tecentriq gis i kombinasjon med karboplatin og etoposid, men årskostnaden over reflekterer kun kostnaden til atezolizumab.

Kostnadseffektivitet

Da QALY-gevinsten ved behandling med Tecentriq ved ES-SCLC er lavere enn QALY-gevinsten ved en rekke andre bruksområder, blir ICER høyere ved ES-SCLC. Tecentriq er følgelig ikke ansett som kostnadseffektiv behandling ved ES-SCLC med gjeldende anbudspris.

Legemiddelverket har oppdatert kostnad-per-QALY-analysen med tilbudt pris:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 600 000 NOK/QALY
Gjeldende anbudspris LIS 2131 PD1/PD-L1 uten mva.	[redacted]
LIS pris mottatt 04.08.2021 uten mva.	[redacted]

Alvorlighetsgraden er beregnet til APT på 13 QALY. [redacted]

Alternativ prisavtale

Roche har bedt om, og begrunnet, hvorfor det i dette tilfellet er nødvendig med en alternativ prisavtale. [redacted]

Den foreslåtte avtalen er en volumbasert avtale, der det tilbys to ulike priser, og der den lave prisen gjelder først i perioden for et gitt antall pakninger, og prisen blir satt opp til gjeldende anbudspris for de neste pakningene som selges i løpet av en 12 mnd. periode.

Sykehusinnkjøp mener at også en flat rabatt ville løst utfordringen med for høy ICER. Etter en konkret vurdering, mener Sykehusinnkjøp likevel at en volumbasert avtale kan være hensiktsmessig for å kunne gjøre behandlingen tilgjengelig ved ES-SCLC.

Avtalen omfattes av «enkle» avtaler, og Sykehusinnkjøp fremla saken for interregionalt fagdirektørmøte 22.4.2021. I referat fra fagdirektørmøtet fremgår:

Fagdirektørene ser at det er betydelige utfordringer ved å inngå volumbaserte prisavtaler i situasjoner der legemidler allerede er i konkurranse med andre legemidler, og det dessuten forventes konkurranse for den aktuelle indikasjonen.



Fagdirektørene ber om at Sykehusinnkjøp går videre med en volumbasert prisavtale for og atezolizumab ved ES-SCLC, med følgende føringer:

1. Forutsetning for inngåelse av avtale er at man i forhandlingene kommer fram til et kostnadseffektivt nivå som innbefatter enighet om pris og volum, hvordan avtalen kan håndteres i neste anbudsperiode mm.
2. Etterskuddsvis registrering eller reevaluering skal ikke ligge til grunn.
3. En forutsetning for å legge vekt på volumrabatt som skal sikre kostnadseffektivitet for de aktuelle indikasjonene, er at volumet med lav pris legges først i avtaleperioden
4. Sykehusinnkjøp kommer tilbake med en egen sak som oppsummerer det administrative merarbeidet knyttet til saker med denne kompleksiteten.

[Redacted text]

Det fremforhandlede volumet tar utgangspunkt i metodevurderingen fra SLV og samsvarer med volumet som er nødvendig for å behandle [Redacted] dvs. de pasienter med ES-SCLC som antas å være aktuelle for behandling med Tecentriq i kombinasjon med karboplatin-etoposid i løpet av en 12 mnd. periode.

Salget skal følges etterskuddsvis i Farmastat av Avtaleforvalter (Sykehusinnkjøp). Grunnet tidsfrister for oppdateringer av data er det enighet om at pakningsantallet som skal være oppnådd i Farmastat og føre til at det meldes inn «høy» pris, [Redacted]

Sykehusinnkjøp mener en volumbasert avtale i dette konkrete tilfellet kan håndteres i fremtidige anskaffelser.

Dersom en annen leverandør skulle bli anbudsvinner ved en eventuell fremtidig konkurranseutsetting ved ES-SCLC, vil nye pasienter ikke starte behandling med Tecentriq, men med et annet likeverdig alternativ. [Redacted]

[Redacted text]

Det er enighet mellom Roche og Sykehusinnkjøp om avtaletekst og at dette inngår som et bilag til rammeavtalen.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet at budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett blir ca. [Redacted] i år 5 dersom legemiddelpriser baseres på LIS AUP inkl. mva.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	119 millioner NOK
Gjeldende anbudspris LIS 2131 PD1/PD-L1 inkl. mva.	[Redacted]
LIS pris mottatt 04.08.2021 inkl. mva.	[Redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom atezolizumab blir besluttet innført i møte i Beslutningsforum 27.09.2021, kan Tecentriq tas i bruk til ES-SCLC fra 1.11.2021, da ny pris kan gjelde fra den dato. Den tilbudte prisen vil ikke få betydning for rangeringen for andre indikasjoner der Tecentriq er innført.



Informasjon om refusjon av atezolizumab (Tecentriq) i andre land

Sverige: Tecentriq ble 19.12.2019 besluttet ikke innført. Etter nye forhandlinger innenfor PD1/PD-L1 området og lavere avtalepris for Tecentriq fra 1.7.2021, ble dette endret¹:

«Følgende endringer har gjorts: Rekommendationen är ändrad från «används inte» till «kan användas» för Tecentriq. Tecentriq kan användas i kombination med etoposid och karboplatin vid första linjens behandling av vuxna med utbredd småcellig lungcancer (ES-SCLC).

Danmark: Ikke anbefalt².

England (NICE/NHS): Innført med vilkår (ECOG status 0 eller 1)³. Avtale med flat rabatt foreligger⁴.

Skottland: Innført⁵.

Oppsummering

Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av atezolizumab i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). Med tilbudt pris for denne pasientgruppen, blir IKER [REDACTED] LIS AUP eks mva. med foreliggende forslag til volumbasert avtale. [REDACTED]

[REDACTED] Sykehusinnkjøp vurderer at den foreslåtte avtalen er gjennomførbar og tilstrekkelig treffsikker mht. det avtalte volumet. Avtalen vil ikke påvirke rangeringen i øvrige konkurranser der Tecentriq inngår i dag.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	16.10.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger etter behandling i interregionalt fagdirektørmøte	19.05.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	04.08.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	30.08.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	319 dager hvorav 78 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 241 dager.	

1

<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/ntradetrangordnarimmunterapier/andraderekommendationeravpd1hammare.4.38399fa21768410c03ade1da.html>

2 https://medicinraadet.dk/media/vamlqzix/medicnr%C3%A5dets_anbefaling_vedr-atezolizumab_til_sm%C3%A5cellet_-_vers-1-0_adlegacy.pdf

3 <https://www.nice.org.uk/guidance/ta638/chapter/1-Recommendations>

4 <https://www.nice.org.uk/guidance/ta638>

5 <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/atezolizumab-tecentriq-full-smc2279/>