

Notat

Til:

Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 22.juni 2022

ID2020_106: Osimertinib (Tagrisso) Monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering fra Statens legemiddelverk av 19.05.2022 som har vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og kostnadseffektivitet for Osimertinib (Tagrisso) som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

I metodevurderingen er adjuvant behandling med osimertinib sammenlignet med monitorering.

Om lag 30 pasienter vil være aktuelle for adjuvant behandling med osimertinib hvert år i Norge.

Pristilbud

AstraZeneca har 20.05.2022 bekreftet at følgende priser, som lå til grunn for innføring av Tagrisso til tidligere indikasjoner og som er gjeldende anbudspris skal ligge til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
070512	40 mg, 30 stk. (blister)	70 431,60 NOK	
456795	80 mg, 30 stk. (blister)	70 431,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på ████████ NOK med tilbudt LIS-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 80 mg en gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for (Tagrisso) er om lag ████████ NOK LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 19.5.2022, det er ikke gjort nye beregninger.

Legemiddelverket har vurdert innsendt analyse, og forutsetninger for denne. De skriver at «siden det per i dag er uklart om adjuvant behandling med osimertinib forhindrer tilbakefall eller bare utsetter det vurderer Legemiddelverket at det ikke er mulig å konkludere med hvilket scenario med tidspunkt for kurasjon i osimertinib-armen som er mest plausibelt i norsk klinisk praksis». De presenterer derfor to hovedanalyser der forskjellige tidspunkter for kurasjon legges til grunn, se tabell.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Mellom 179 000 og 581 000 NOK/QALY
Avtalepris bekreftet 20.05.2022 uten mva	

Legemiddelverket skriver videre at mangel på data for totaloverlevelse gjør estimatene usikre. Om alvorlighet vurderer Legemiddelverket at stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) er alvorlig og de har beregnet at NSCLC for denne populasjonen som følges opp med monitorering har et absolutt prognosetap (APT) på mellom 7 – 9 QALYs avhengig av hvilken alder som legges til grunn.



Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 19.5.2022, det er ikke gjort nye beregninger.

Basert på data og antagelser fra Legemiddelverkets hovedanalyse har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasienter med adjuvant behandling med Tagrisso (osimertinib) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens som vist i tabellen nedenfor. Dette er budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens totale budsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	36,4 millioner NOK
Avtalepris bekreftet 20.05.2022 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom osimertinib (Tagrisso) besluttes innført på møte i Beslutningsforum 29.08.2022, kan legemiddelet forskrives til den aktuelle indikasjonen fra beslutningstidspunktet.





Informasjon om refusjon av osimertinib (Tagrisso) i andre land

Sverige: Ingen informasjon om gjeldende indikasjon.

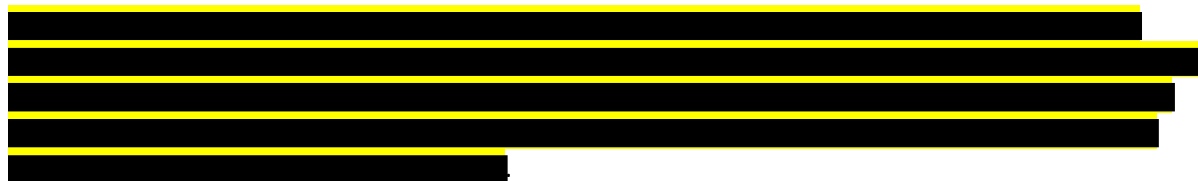
Danmark: Under vurdering hos Medicinrådet i Danmark, se [lenke](#).

Skottland (SMC): Har fått begrenset godkjenning i Scotland, se [lenke](#).

England (NICE/NHS): Er anbefalt behandling i Cancer drug fund, se [lenke](#).

Oppsummering

AstraZeneca har bekreftet at prisene som lå til grunn for innføring av Tagrisso til tidligere indikasjoner skal ligge til grunn.



En eventuell beslutning om innføring kan tre i kraft fra beslutningsdato.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Erik Sagdahl
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	25.05.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.05.2022
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.05.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	33 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 33 dager.