

# 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	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 22.08 2024

## **ID2024\_020: Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi, etterfulgt av durvalumab monoterapi til førstelinjebehandling av voksne med avansert eller tilbakevendende endometriekreft.**

### **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.

AstraZeneca, leverandør av durvalumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 06.03.2024.

Bestillerforum ga 18.03.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon<sup>1</sup>:

*IMFINZI i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft som er kandidater for systemisk behandling, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med:*

- *IMFINZI som monoterapi ved endometriekreft som er mismatch repair deficient (dMMR)*

PD-1 legemiddelet dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel er tidligere innført til behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling (ID2023\_082, datert 18.03.2024).<sup>2</sup>

PD-1 legemiddelet pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) er ikke innført til behandling av voksne pasienter med avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information_no.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/dostarlimab-jemperli-indikasjon-ii/>



sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater for kurativ kirurgi eller stråling (ID2021\_080, datert 22.05.2023<sup>3</sup>).

## Pristilbud

AstraZeneca har 03.07.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
502157	Imfinzi 50mg/ml Hetteglass 2,4 ml	33 794,30 NOK	
059211	Imfinzi 50mg/ml Hetteglass 10ml	8 269,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 320 526 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 120 mg durvalumab i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel hver 3. uke i 6 sykluser etterfulgt av 1 500 mg durvalumab hver 4. uke som monoterapi (dMMR-pasienter) ved i.v. infusjon i henhold til SPC<sup>4</sup>. Behandlingen fortsetter til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Årskostnaden for påfølgende behandlingsår med durvalumab er [REDACTED] med RHF-AUP. Månedskostnaden for durvalumab er [REDACTED] med RHF-AUP. Kostnaden for karboplatin og paklitaxel vil komme i tillegg og er [REDACTED]

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av durvalumab 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.

I prisnotatet for ID2023\_082 dostarlimab (Jemperli) anslø leverandøren om lag 50-60 pasienter er aktuelle for behandlingen. Etersom gjeldene indikasjon for durvalumab (Imfinzi) er overlappende med ID2023\_082, forventes det dermed ingen økning pasientgrunnlaget. Dersom durvalumab blir innført til aktuelle indikasjon vil det trolig erstatte bruken av andre PD-(L1) legemidler som for eksempel dostarlimab (Jemperli). Dostarlimab er også inkludert i ordningen og har i dag [REDACTED] [REDACTED] det forventes derfor ikke nevneverdige budsjettkonsekvenser for denne innføringen.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 23.09.2024, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av durvalumab (Imfinzi) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

<sup>3</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/lenvatinib-lenvima-pembrolizumab-keytruda/>

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information_no.pdf)



Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

## Oppsummering

Durvalumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. AstraZeneca har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum.

Dersom durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel indisert som førstelinjebehandling hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft som er kandidater for systemisk behandling, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med durvalumab som monoterapi ved endometriekreft som er dMMR blir innført kan 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.03.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.03.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	05.08.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	29.07.2024	Kommisjonsvedtak Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	158 dager hvorav 140 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.	