

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 for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 09. September 2024

ID2024_047: Atezolizumab (Tecentriq) i monoterapi til førstelinjebehandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som er uegnet for platinabasert kjemoterapi.

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.

Roche, leverandør av atezolizumab (Tecentriq), har meldt inn legemiddelet i ordningen 26.04.2024.

Bestillerforum ga 26.08.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen. Metodenavnet for ID2024_047 er oppdatert med godkjent indikasjonstekst.

Godkjent indikasjon¹:

Tecentriq som monoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med avansert NSCLC som er uegnet for platinabasert behandling.

Den kliniske studien beskrevet i preparatomtalen definerer følgende utvalgsriterier:

Følgende utvalgsriterier definerer pasienter som er uegnet for platinabasert kjemoterapi som er inkludert i den terapeutiske indikasjonen: Pasienter > 80 år, eller med en ECOG-funksjonsstatus (PS) på 3, eller pasienter med en ECOG PS 2 i kombinasjon med relevante komorbiditeter, eller av høyere alder (≥ 70 år) i kombinasjon med relevante komorbiditeter.

Anbefalt dosering er: Tecentriq 1200 mg hver 3. uke inntil progresjon eller uakseptabel toksisitet.

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



Atezolizumab er tidligere innført til en rekke ulike indikasjoner, bl.a. nedenstående innen lungekreft:

ID2021_128: LUNGEKREFT - Som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall der tumor har PD-L1-ekspressjon i $\geq 50\%$ av tumorcellene (TC) og som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC.

ID2020_006: Atezolizumab (Tecentriq) innføres til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med tumor som har PD-L1-ekspressjon i $\geq 50\%$ tumorceller (TC) eller i $\geq 10\%$ tumorinfiltrerende immunceller (IC) og som ikke har EGFR-mutasjons- eller ALK-translokasjonspositiv NSCLC.

ID2019_051: LUNGEKREFT - Behandling av PDL1-negativ, ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med plateepitelkarsinom som tidligere har mottatt kjemoterapi.

ID2019_044: LUNGEKREFT - Kombinasjonsbehandling med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft.

ID2018_031: LUNGEKREFT - Kombinasjonsbehandling med bevacizumab, paklitaxel og carboplatin til pasienter med ikke-småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positive og som ikke lenger har nytte av målrettet behandling.

ID2016_045A: LUNGEKREFT - Behandling av pasienter med PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi.

Pristilbud

Roche har 29.08.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
096201	Tecentriq 1200 mg	50 069,10 NOK	
540857	Tecentriq 840 mg	35 059,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 870 249 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1200mg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Behandlingen fortsetter til progresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for Tecentriq er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av atezolizumab 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. Anmodningen angir at ca. 305 pasienter pr. år vil være aktuelle for behandlingen til denne indikasjon



Dersom 305 pasienter blir behandlet med atezolizumab til denne indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd behandlingsvarighet.

Sannsynligvis får en del pasienter aktuelle for denne metoden allerede behandling med en PD-(L)1 hemmer, da både Tecentriq (ID2020_006), Keytruda (ID2016_067) og Libtayo (ID2021_008) er innført til delvis overlappende indikasjon (monoterapi til metastatisk NSCLC med PD-L1 >50%). Budsjettkonsekvensene blir derfor trolig mindre enn angitt over.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom atezolizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.10.24, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Informasjon om refusjon av atezolizumab (Tecentriq) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering

Atezolizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Roche har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom atezolizumab blir besluttet innført til aktuelle indikasjon på møte i Beslutningsforum 21.10.24, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 26.08.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.08.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	29.08.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	26.08.2024	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.09.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 4 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	