

# 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:** 09.09.2024

## **ID2022\_115: Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon til voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 22.08.2024 samt godkjent SPC for Imfinzi og Imjudo. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av durvalumab og tremelimumab i henhold til godkjent indikasjon.

Godkjent indikasjon:

*Imfinzi i kombinasjon med tremelimumab er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC).*

AstraZeneca, leverandør av durvalumab og tremelimumab, har meldt durvalumab inn i forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der denne brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi. Ettersom den aktuelle metoden omhandler durvalumab i kombinasjon med annen patentert immunterapi, er denne metoden ikke omfattet av denne ordningen.

Durvalumab er tidligere besluttet innført som monoterapi som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (ID2023\_040, beslutningsdato 22.04.2024), dvs. samme indikasjon som for den aktuelle kombinasjonsbehandlingen med durvalumab og tremelimumab som omtales i dette prisnotatet.

Durvalumab er i tillegg besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2022\_116: I kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) (beslutningsdato 22.04.2024).
- ID2018:022: Til behandling av lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft (beslutningsdato 21.10.2019).



Durvalumab er besluttet *ikke* innført ved følgende indikasjon:

- Durvalumab i kombinasjon med etopsid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED) (beslutningsdato 22.05.2023).

Det foreligger i dag ingen beslutninger som omfatter kombinasjonsbehandling med durvalumab og tremelimumab.

## Pristilbud

AstraZeneca har 30.08.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
059211	Imfinzi 50mg/ml, 10 ml, 1 hgl	33 794,30 NOK	
502157	Imfinzi 50mg/ml, 2,4 ml, 1 hgl	8 269,90 NOK	
085941	Imjudo 20mg/ml, 15ml, 1 hgl	324 111,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP det første behandlingsåret og [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP for påfølgende år. Beregnet med maksimal AUP tilsvarer dette henholdsvis 1 645 710 NOK det første året og 1 321 599 NOK påfølgende år.

Årskostnaden er beregnet med dosering 1500 mg durvalumab administrert i kombinasjon med 300 mg tremelimumab som enkeltdose på syklus 1/dag 1, etterfulgt av 1500 mg durvalumab monoterapi hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for kombinasjonsbehandlingen er [REDACTED] NOK RHF-AUP den første måneden og [REDACTED] NOK RHF-AUP alle påfølgende måneder.

I henhold til SPC skal behandlingen pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. DMP skriver i metodevurderingen av de forventer at det i norsk klinisk praksis er vanlig å avslutte behandling med immunterapi etter 2 år, og de antar at dette også vil gjelde for denne indikasjonen.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

I metodevurderingen har DMP listet opp ulike behandlingsregimer som er aktuelle som førstelinjebehandling av pasienter med avansert eller inoperabel HCC. Sykehusinnkjøp har med utgangspunkt i denne tabellen beregnet årskostnader for de ulike regimene med RHF-AUP, se under.



Behandlingsregime	Dosering	Årskostnad, RHF-AUP inkl. mva
Durvalumab monoterapi	1500 mg hver 4. uke	
Durvalumab/tremelimumab kombinasjonsbehandling	Durvalumab 1500 mg hver 4.uke Tremelimumab 300 mg som enkelt dose på syklus 1/dag 1	
Atezolizumab/bevacizumab kombinasjonsbehandling	Atezolizumab 1200 mg hver 3. uke Bevacizumab 15 mg/kg kroppsvekt hver 3. uke	
Lenvatinib	3 kapsler à 4mg daglig	
Sorafenib	4 tabletter à 200 mg daglig	

Av metodevurderingsrapporten fremgår det at punkttestimatene fra fase 3-studien som lå til grunn for indikasjonsutvidelsen peker i retning av at det er en overlevelsesgevinst av kombinasjonsbehandling med durvalumab/tremelimumab sammenlignet med durvalumab monoterapi, men at studien ikke var designet med statistisk styrke til å kunne direkte sammenligne disse behandlingene.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken. Basert på innspill fra medisinske fageksperter antar DMP at opptil om lag 20 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med kombinasjonen durvalumab/tremelimumab ved aktuell indikasjon dersom dette blir besluttet innført.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 20 pasienter er aktuelle for behandlingen årlig. Beregningene tar utgangspunkt i ett års behandlingsvarighet.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 33 millioner NOK
Avtalepris mottatt 30.08.2024 inkl. mva.	

Beregningene er forenklete og inkluderer ikke fratrukk for annen behandling som vil fortrenses ved evt. innføring. De reelle budsjettvirkningene er avhengige av pasientantall, hvilken behandling som faktisk fortrenses og faktisk behandlingens lengde av durvalumab/tremelimumab i klinisk praksis.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kombinasjonsbehandling med durvalumab og tremelimumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.10.2024 kan kombinasjonen tas i bruk fra 01.12.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



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

Sverige: Besluttet innført 27.06.2024<sup>1</sup>.

Omfattet av ordningen for «nasjonelt opphandlade PD-(L)1-hämmare».

Danmark: Metodevurdering pågår. Beslutning forventet 18.12.2024<sup>2</sup>.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår. Forventes publisert 26.03.2025<sup>3</sup>.

### Oppsummering

Metodevurderingsrapporten beskriver ulike behandlingsregimer som er aktuelle som førstelinjebehandling av pasienter med avansert eller inoperabel HCC. Merkostnaden av aktuell kombinasjonsbehandling sammenlignet med durvalumab monoterapi er på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP. [redacted]

Dersom kombinasjonsbehandling med durvalumab og tremelimumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.10.2024 kan kombinasjonen tas i bruk fra 01.12.2024.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	19.08.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.08.2024
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.08.2024
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.09.2024
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	22 dager hvorav 12 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.

<sup>1</sup> <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/nyheter/nyheter/2024-06-28-nytt-om-pd-l1-hammare---imfinzi-rekommenderas-vid-fler-indikationer-och-uppdaterad-process-till-2025>

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/durvalumab-imfinzi-i-kombination-med-tremelimumab-imjudo-hepatocellulaert-karcinom-hcc>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10571>