

**Innspillskjema for legemidler**

**Opplysninger fra leverandør / produsent**

Leverandøren/produsenten har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill». Det er frivillig å fylle ut skjemaet.

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

**Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**

**Jeg har fylt ut siste punktet «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):**

Hvilken metode gjelder det	
Metodens ID nummer*:	ID2019_044
Metodens tittel:	Atezolizumab (Tecentriq) - indikasjon VII. Førstelinjebehandling av småcellet lungekreft i kombinasjon med kjemoterapi

\*ID2016\_XX

Navn på leverandør / produsent:	Roche Norge AS
Organisasjonsnummer:	935 925 525
Vi er leverandør av følgende legemiddel på det norske markedet:	Tecentriq (atezolizumab)
Kontaktperson med kontaktinformasjon:	Fredrik Haukaas Fredrik.haukaas@roche.com

Foreligger det Markedsføringstillatelse i Norge? Ja, men ikke for den gjeldende indikasjonen
I så fall: Tidspunkt for Markedsføringstillatelse: 21.09.2017 Godkjente indikasjoner: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (UC)</li> <li>• Til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter tidligere kjemoterapi</li> <li>• Til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere kjemoterapi. Pasienter med EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC bør også ha mottatt målrettede behandlinger før de mottar Tecentriq.</li> </ul>
For småcellet lungekreft forventes det markedsføringstillatelse senere i 2019.

Er legemidlet i bruk i Norge i dag? Ja
Hvis legemidlet er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Positiv beslutning i Beslutningsforum første gang 2. februar 2018

Nevn eventuelt(le) sted(er) det er i bruk: Nasjonalt

Er legemidlet omtalt eller anbefalt i for eksempel nasjonale retningslinjer?

I så fall beskriv: Tecentriq er førstevalg i Sykehusinnkjøps anbefalinger for PD-L1 positiv NSCLC etter tidligere kjemoterapi og for lokalavansert/metastatisk urotelialt krasinom etter tidligere behandling.

Kjenner dere til om det er flere leverandører av legemidlet?

I så fall hvilke(n):

Eventuelle innspill til hoved-/ underproblemstilling i forslaget/metodevarslet?

Utbredt småcellet lungekreft (Extensive-Stage SCLC) er en svært alvorlig diagnose, og har historisk sett vært vanskelig å behandle. Ifølge data vi har fått fra Kreftregisteret er omtrent 19% i live et år etter diagnose, og etter to år er ca. 5% i live. Nåværende standardbehandling i Norge er kjemoterapi uten konkomitant radioterapi (etoposid + karboplatin). Til tross for responsrater opp mot 70 % er prognosen dårlig med en PFS på kun 5,5 mnd og median overlevelse på rundt 9-10 mnd. Tecentriq til behandling av utbredt småcellet lungekreft er det første framsteget for denne sykdommen på flere tiår. IMpower133 studien viste at pasienter med ES-SCLC som ble behandlet med Tecentriq i kombinasjon med kjemoterapi (etoposid + karboplatin) har en 30% lavere risiko for å dø sammenlignet med pasienter som ble behandlet med kun kjemoterapi (hasardratio 0,70; 95% KI 0,54-0,91; median overlevelsesgevinst 2 måneder). 52% av pasientene som fikk behandling med Tecentriq i kombinasjon med kjemoterapi var fortsatt i live etter 1 år sammenlignet med rundt 38% i kontrollarmen. Denne helsegevinsten kan ha svært stor betydning for denne pasientgruppen som har så få måneder igjen å leve. Tecentriq i kombinasjon med kjemoterapi anbefales nå som førstevalg i retningslinjer i USA og Europa.

Vi har gjort preliminære analyser av kostnadseffektivitet for denne indikasjonen, og ser at den inkrementelle kostnadseffektivitetsbrøken (ICER) er høy, og at det kan bli utfordrende å innføre ny behandling til denne pasientgruppen med dagens rabatt- og avtaleløsning. Resultatet fra kostnadseffektivitetsmodellen er svært lite sensitiv for endringer i pris, noe som vanskeliggjør en løsning basert på flat rabatt (på tvers av indikasjoner). For at denne pasientgruppen skal få tilgang til ny behandling i Norge er vi avhengig av at Sykehusinnkjøp/Beslutningsforum er villige til å diskutere nye rabatt- og avtaleløsninger eller at det gjøres en annen type vurdering av Tecentriq.

Det vil komme flere slike indikasjoner i nær fremtid, både for Tecentriq, andre immunterapier og andre behandlinger. Vår oppfordring er derfor at Bestillerforum ber Sykehusinnkjøp og Legemiddelverket om å gå i dialog med oss med den hensikt å få til en løsning for denne indikasjonen, før vi går i gang med å utarbeide en metodevurdering.

Finnes alternativer til legemidlet som er foreslått (dere er ansvarlig for)?

I så fall beskriv kortfattet: Alternativene i dag er hovedsakelig kjemoterapi, etoposid i kombinasjon med karboplatin eller cisplatin.

Øvrige kommentarer

Referanse for publikasjon: Horn L, et al. First-line atezolizumab plus chemotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018;379(23):2220–9.

Ønsker dere å bidra med dokumentasjon som etterspørres dersom Bestillerforum RHF beslutter at det skal gjennomføres en metodevurdering på bakgrunn av forslaget/metodevarsel?

Vi ønsker selvfølgelig å bidra med dokumentasjon. Vi mener imidlertid det er lite hensiktsmessig å benytte både Legemiddelverkets og våre ressurser på en omfattende dokumentasjonspakke dersom det ikke finnes muligheter for å få til en løsning på denne indikasjonen.

**Interesser og eventuelle interessekonflikter**

**-til den leverandør/produsent som sender inn dette innspill**

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempel: Økonomiske interesser i saken.)

Beskriv kortfattet: Roche Norge AS markedsfører Tecentriq i Norge.

Oslo, 09.04.2019

Roche Norge AS

Fredrik Haukaas

Helseøkonom