

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 19. september 2022

ID2021_034: Tecentriq (atezolizumab) som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk ≥ 5

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering datert 14.09.2022, der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av atezolizumab i henhold til bestilling ID2021_034 og godkjent preparatomtale.

Atezolizumab er indisert som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom:

- etter tidligere platinaholdig kjemoterapi (ID2016_046, innført ved beslutning i Beslutningsforum 11.06.2018), eller
- hos pasienter som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk ≥ 5 % (denne metodevurderingen)

Legemiddelverket skriver at i norsk klinisk praksis vil det være de pasientene som ikke kan få noen form for kjemoterapi (hverken cisplatin eller karboplatin) som vil være aktuelle for atezolizumab i første linje. Disse pasientene får i dag beste støttende behandling (BSC). Legemiddelverket antar at 10-15 pasienter er aktuelle for behandling med Tecentriq hvert år i Norge.

Pasientene som er aktuelle for behandling med atezolizumab i norsk klinisk praksis er ikke representert i IMvigor130-studien. En klinisk ekspert som Legemiddelverket har konsultert, har vurdert resultatene fra studien som overførbare til den aktuelle pasientpopulasjonen. Legemiddelverket vurderer overlevelsesgevinsten i forhold til ingen behandling som betydelig for en pasientgruppe med dårlig prognose og få eller ingen behandlingsmuligheter.

Det er ikke utført beregning av alvorlighetsgrad, men i tidligere metodevurderinger av legemidler til behandling av tilsvarende pasientpopulasjon, har Legemiddelverket beregnet et absolutt



prognosestap (APT) på ca. 14 QALYs (for gjennomsnittsalder 70 år). I denne metodevurderingen, hvor pasientene er eldre (80 år), vil APT være vesentlig lavere enn 14 QALYs.

Pristilbud

Roche har 25.08.2022 tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
096201	Tecentriq 1200 mg	50 069,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 870 249 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1200 mg hver tredje uke i henhold til SPC og studien IMvigor130. Månedskostnaden for Tecentriq er [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det var ikke mulig for Legemiddelverket å si noe om relativ effekt for den gruppen pasienter som er aktuell for metoden i norsk klinisk praksis, og det foreligger derfor ikke beregning av kostnadseffektivitet.

Budsjettkonsekvenser

Dersom 15 pasienter som ikke har andre behandlingsmuligheter benytter Tecentriq årlig til behandling av urotelialt karsinom i førstelinje, vil dette innebære budsjettkonsekvenser på om lag [redacted] med tilbudt pris.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tecentriq blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 18.10.2022 til aktuell indikasjon, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av atezolizumab (Tecentriq) for aktuell indikasjon i andre land

Sverige: Innført til urotelialt karsinom i første linje¹.

Danmark: Medicinrådet anbefaler (24. april 2018²) atezolizumab som mulig standardbehandling til kræft i blære og urinveje til: *patienter i performancestatus 0-2, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (1. linje)* og *patienter i performancestatus 0-1 med sykdomsprogression etter platinbaseret kemoterapi (2. linje)*. Anbefalingen er baseret på et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med atezolizumab sammenlignet med hhv. CaG (1. linje) og vinflunin (2. linje).

Skottland (SMC): Ikke innført til aktuell indikasjon³.

¹<https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/uppfoljning/ntradetsgenerellarekommendationforpdl1hammare.4.64f7f0551764bcaa0af7560.html>

² https://medicinraadet.dk/media/iicf5x4i/medicinr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-atezolizumab-til-bl%C3%A6kr%C3%A6ft-vers-1-0_adlegacy.pdf

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/atezolizumab-tecentriq-fullsubmission-129718/>



England (NICE/NHS): Innført 27.10.2021: Atezolizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer in adults whose tumours express PD-L1 at a level of 5% or more and when cisplatin-containing chemotherapy is unsuitable. This is only if the company provides atezolizumab according to the commercial arrangement⁴.

Oppsummering

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering av atezolizumab til behandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom der tumor har et PD-L1-uttrykk ≥ 5 , som ikke anses som egnet for kjemoterapi (verken cisplatin eller karboplatin) og derfor ikke har andre behandlingsmuligheter. Med tilbudt pris vil innføring av atezolizumab til aktuell indikasjon medføre årlige legemiddelkostnader på om lag [redacted] dersom 15 pasienter blir behandlet. Dersom Tecentriq blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 18.10.2022 til aktuell indikasjon, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.08.2022	Endelig rapport mottatt: (16.09.2022)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.08.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.09.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	41 dager hvorav 7 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 23 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta739/chapter/1-Recommendations>