

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Björn Gustafsson
Kopi: Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 13. januar 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2020_030: Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til behandling av inoperabel levercellekarsinom (HCC) hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling.

Bakgrunn

Vi viser til metodevurdering av 4.1.2021 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad ved bruk av atezolizumab i kombinasjon med bevacizumab i tråd med bestilling ID2020_030 og godkjent preparatomtale. I underkant av 100 pasienter er årlig aktuelle for behandling med atezolizumab i kombinasjon med bevacizumab til behandling av levercellekarsinom i Norge.

Pristilbud

Roche har 7.1.2021 etter prisforhandling tilbudt at følgende priser legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
540857	Tecentriq inf kons 840mg/14ml	35 059,30	
96201	Tecentriq inf kons 1200mg/20ml	50 069,10	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering atezolizumab administrert i en fast dose på 1 200mg i.v. hver 3. uke slik Legemiddelverket antar i metodevurderingen (offisiell dosering ved HCC ikke publisert i SPC pr 6.1.2021). Årskostnaden for Tecentric er om lag [REDACTED] NOK LIS- AUP.

Med dagens anbudspriser, er månedskostnad for bevacizumab (Aybintio) til HCC [REDACTED] NOK. Månedskostnaden er beregnet med dosering 15 mg/kg bevacizumab gitt hver 3. uke for en pasient på 75 kg i henhold til Legemiddelverkets antatte dosering i rapporten. Årskostnaden for bevacizumab er om lag [REDACTED] NOK LIS- AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har gjort beregning av kostnadseffektivitet når LIS-priser av 7.1.2021 på legemidlene i analysen legges til grunn.



Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 103 425
LIS pris mottatt 7.1.2020 uten mva	

Legemiddelverket har beregnet at prognosetapet for denne populasjonen med HCC er ca. 16 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverkets har gjort beregninger basert på pris av 7.1.2021.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	76 – 98 millioner NOK
LIS pris mottatt 7.1.2020 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Atezolizumab er fra før vurdert som faglig likeverdig til andre PD1/PD-L1-hemmere der det foreligger overlappende indikasjon, og inngår i anskaffelsen LIS 2131 - om levering av legemidler til behandling av PD1/PD-L1-hemmere og legemidler som brukes i kombinasjon med disse. Avtalene trer i kraft 1.2.2021. Innen HCC er det foreløpig ingen andre leverandører av PD1/PD-L1-hemmere, dermed vurderes dette som scenario 2: Legemiddel som får godkjent ny indikasjon for et bruksområde det ikke finnes andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemidlet. En eventuell beslutning om innføring kan dermed tre i kraft umiddelbart. Bevacizumab anskaffes gjennom såkalt virkestoffkonkurranse etter patentutløp, denne påvirkes ikke.

Informasjon om refusjon av atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til behandling av inoperabel levercellekarsinom (HCC), hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling, i andre land

NICE (England) publiserte 16.12.2020¹ en anbefaling om at atezolizumab i kombinasjon med bevacizumab kan benyttes til behandling av HCC i tilfeller for pasienter i prognosegruppen Child-Pugh A, og en Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status på 0 eller 1.

I Danmark, Sverige og Skottland ser metoden ut til fremdeles å være til vurdering.

Oppsummering

Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) ved behandling med atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til behandling av inoperabel levercellekarsinom (HCC) hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling.

Bevacizumab anskaffes gjennom såkalt virkestoffkonkurranse etter patentutløp og anskaffelsen påvirkes ikke. Atezolizumab inngår i anskaffelsen LIS 2131 - om levering av legemidler til behandling av PD1/PD-L1-hemmere og legemidler som brukes i kombinasjon med disse.

Innen HCC er det

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta666/chapter/1-Recommendations>



foreløpig ingen andre leverandører av PD1/PD-L1-hemmere, en eventuell beslutning om innføring kan dermed tre i kraft umiddelbart.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

Prosess		
Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	22.12.2021	Metodevurdering endelig 4.1.2021.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	6.1.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	7.1.2021	
Prisnotat ferdigstilt	13.1.2021	
Saksbehandlingstid	23 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemidelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 22 dager.	