

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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: 18. desember 2025

ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

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.

BeiGene, leverandør av tislelizumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 23.02.2024.

Bestillerforum ga 08.12.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk NPC.

Andre legemidler innført eller bestilt til helt eller delvis overlappende indikasjon:

- ID2025_091 Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, til førstelinjebehandling av voksne pasienter med residiverende nasofarynkskarsinom som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi, eller med metastatisk sykdom. (*Prisnotat bestilt*).
- ID2019_025: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av metastatisk eller inoperabelt tilbakevendende plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . (Innført, beslutningsdato 26.10.2020)



Tislelizumab er tidligere innført til:

- ID2022_126: Monoterapi til behandling av voksne med inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi (beslutningsdato 27.05.2024).
- ID2022_152: Som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere platinabasert terapi. Pasienter med EGFR-mutasjon eller ALK-positiv NSCLC bør også ha gjennomgått målrettet behandling før de behandles med tislelizumab (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_151: I kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_127: I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1-uttrykk på $\geq 50\%$ av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (26.08.2024).
- ID2024_081: I kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (beslutningsdato 20.01.2025).
- ID2024_086: I kombinasjon med platinabasert og fluoropyrimidinbasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne med HER-2-negativ lokalt avansert inoperabel, eller metastatisk gastrisk eller gastroøsofageal overgangs (G/GEJ) adenokarsinom med svulster som uttrykker PD-L1 og en tumorområdepositivitet (TAP) score $\geq 5\%$. (beslutningsdato 17.03.2025).

Pristilbud

BeOne (tidligere BeiGene) har 15.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra Infusjonskonsentrat 100 mg, 1hettegl.	25 027,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 870 010 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200mg ved i.v. infusjon hver 3. uke i henhold til SPC. Behandlingen kan fortsette frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for Tevimbra er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tislelizumab 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. Leverandør anslår at om lag 20 pasienter årlig er aktuelle for behandling til denne indikasjon i Norge.

Dersom 20 pasienter blir behandlet med tislelizumab til denne indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. En del av pasientene får trolig allerede behandling med pembrolizumab der indikasjonene er overlappende, de reelle budsjettkonsekvenser blir derfor sannsynligvis mindre. Denne saken kan også ses i sammenheng med ID2025_091 som er samme type behandling til samme pasientgruppe.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Informasjon om refusjon av virkestoff Tevimbra i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 01.12.2023 Awaiting development, Expected publication date: TBC¹

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeOne har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab blir besluttet innført i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC) på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Christina Sivertsen

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11100>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.12.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	09.07.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	