

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:** 14. januar 2025

ID2025_060 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium.

Bakgrunn

Det vises til tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet av Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe innen lungekreft datert 15.08.2025 og beslutning i Bestillerforum 25.08.2025 der kun prisnotat ble bestilt, samt til godkjent SPC for Tevimbra.

Spesialistgruppen innen lungekreft i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 15.08.2025 vurderes legemiddelet Tevimbra (tislelizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparatorerne Tecentriq (atezolizumab) og Imfinzi (durvalumab) for hovedparten av pasientene.¹

Atezolizumab (Tecentriq) er innført til den aktuelle indikasjonen med en volumbasert avtale ved beslutning i Beslutningsforum 27.09.2021 (ID2019_044).

Det foreligger konseptgodkjenning for volumbasert avtale for atezolizumab ved denne indikasjonen fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med SCLC i omfattende stadium.

Tislelizumab er innmeldt i PD-(L)1 ordningen, men som det fremgår av «Rammer for ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» tilsendt leverandørene er det unntak for situasjoner som denne:

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2025_060/



«For indikasjoner som er innført med alternative avtaler som innebærer en lavere pris enn det som fremgår av tabellen over, vil det spesifikke bruksområdet være unntatt fra ordningen, da BF-GIP angitt i tabell over ikke anses som kostnadseffektivt nivå.»

Andre legemidler til samme indikasjon:

- ID2019_044 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft. Innført 27.09.2021.
- ID2020_010 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). Innført 20.01.2025.
- ID2024_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etoposid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft. Ikke innført 28.04.2025.

Tislelizumab er tidligere innført til følgende indikasjoner innen lungekreft:

- ID2022_152: 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.
- 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.
- D2022_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.

Pristilbud

BeOne har 19.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende pris for 4550 hetteglass^:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra 100 mg	25 027,70 NOK	
Gjeldende anbudspris 2507 Onkologi	Tevimbra 100 mg	25 027,70 NOK	

^alternativ prisavtale foreligger

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP for førstelinjebehandling med Tevimbra til ES-SCLC. Årskostnaden er beregnet med dosering 200mg intravenøst hver 3. uke til progresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tevimbra er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektiviteten. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnadene til intravenøs behandling med tislelizumab, atezolizumab og durvalumab til aktuelle indikasjon (Trinn 1 i volumavtalene):



Legemiddel	Månedskostnad (RHF-AUP inkl. mva.)
Atezolizumab (Tecentriq) (dagens anbudspris i 2507 Onkologi)	
Durvalumab (Imfinzi), innført 20.01.2025	
Tislelizumab (Tevimbra) tilbud datert 19.12.2025	

Budsjettkonsekvenser

Dersom tislelizumab blir innført til om lag samme pris som atezolizumab og durvalumab for de aktuelle pasientene, vil budsjettvirkningene bli ubetydelige.

Alternativ prisavtale

Bakgrunn

Det foreligger en volumbasert avtale for førstelinjebehandling med atezolizumab og durvalumab for ES-SCLC, tislelizumab er ansett som sammenlignbar med disse legemidler for denne populasjonen. Den foreslåtte avtalen er en volumbasert avtale, der det tilbys to ulike priser. Den lave prisen gjelder først for et gitt antall pakninger i en 12 måneders periode, og prisen blir deretter satt opp til gjeldende anbudspris for de neste pakningene som selges i løpet av den resterende tiden av perioden.

Konseptgodkjenning

Det foreligger konseptgodkjenning for atezolizumab ved ES-SCLC fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021:

Fagdirektørene ser at det er betydelige utfordringer ved å inngå volumbaserte prisavtaler i situasjoner der legemidler allerede er i konkurranse med andre legemidler, og det dessuten forventes konkurranse for den aktuelle indikasjonen.

- Forutsetning for inngåelse av avtale er at man i forhandlingene kommer fram til et kostnads-effektivt nivå som innbefatter enighet om pris og volum, hvordan avtalen kan håndteres i neste anbudsperiode mm.*
- Etterskuddsvis registrering eller reevaluering skal ikke ligge til grunn.*
- En forutsetning for å legge vekt på volumrabatt som skal sikre kostnadseffektivitet for de aktuelle indikasjonene, er at volumet med lav pris legges først i avtaleperioden*
- Sykehusinnkjøp kommer tilbake med en egen sak som oppsummerer det administrative mer-arbeidet knyttet til saker med denne kompleksiteten.*

Konseptgodkjenningen gjelder implisitt også for tislelizumab ved den aktuelle indikasjonen.

Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Det er tidligere vurdert at en volumbasert avtale er egnet for innføring av atezolizumab til ES-SCLC. Spesialistgruppen har vurdert at tislelizumab er sammenlignbar med atezolizumab for denne indikasjonen. Sykehusinnkjøp har beregnet volumet som er tilstrekkelig for å dekke behandling av de aktuelle pasientene med ES-SCLC, og som tilsvarer volumet som er avtalt for atezolizumab. Med den tilbudte prisen er behandling med tislelizumab



Utforming av foreslått avtale

Aktuell avtaletekst, i form av bilag til rammeavtale, vil bli publisert i forbindelse med konkurranse-dokumentene for 2607 onkologi. Avtaleteksten vil tilsvare de tidligere års avtaletekst, og BeOne anses å være kjent med denne. BeOne har bekreftet at pristilbudet gjelder 4550 hetteglass til denne indikasjonen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tevimbra blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan behandlingen tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet blir tildelt volum. Så lenge det eksisterer volumavtale for dette bruksområdet, skal kun vinner av aktuell sammenligningsgruppe (ES-SCLC) benyttes. Det vil til enhver tid fremgå av Sykehusinnkjøp sine gjeldende anbefalinger hvilket legemiddel som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen.

Informasjon om refusjon av tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning 24.06.2026.²

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 22.07.2025 In progress, expected publication date: TBC³

Oppsummering

Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe innen lungekreft har vurdert at Tevimbra (tislelizumab) til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparatorene Tecentriq (atezolizumab) og Imfinzi (durvalumab) for hovedparten av pasientene. Det foreligger en alternativ volumbasert prisavtale for førstelinje-behandling av småcellet lungekreft med utbredt sykdom, hvor henholdsvis atezolizumab og durvalumab er innført. Med tilbudt pris er årskostnaden for tislelizumab til denne bruken [REDACTED]

Christina Sivertsen

Eva Hennem Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/tislelizumab-tevimbra-plus-etoposid-plus-platinbaseret-kemoterapi-smacellet-lungekraeft-es-sclc-1>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11094>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene	25.08.2025	Kun prisnotat bestilt
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.08.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	142 dager hvorav 112 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 30 dager.	