

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:** 28. januar 2026

ID2024_036: Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 21.01.2026 samt godkjent SPC for Tagrisso. DMP har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte og alvorlighet ved bruk av osimertinib ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget.

Godkjent indikasjon:

TAGRISSO er indisert i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

Osimertinib er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_053: Monoterapi for behandling av voksne med lokalavansert, ikke-resektabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner, og der sykdommen ikke har progrediert under eller etter platinabasert kjemoradioterapi.
- ID2020_106: Monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB-IIIA ikke-småcellet lungekreft der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
- ID2018_057: Behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.
- ID2018_005: Førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.



Dagens standardbehandling i Norge til den aktuelle pasientgruppen er osimertinib monoterapi. Ved progresjon anbefales platinabasert kjemoterapi og osimertinib fortsettes utover progresjon så lenge det er vurdert å gi nytte (sekvensiell behandling).

Ifølge handlingsprogrammet for lungekreft¹ bør kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi være 1. linje behandling for pasienter som kan tåle behandlingen.

Pristilbud

AstraZeneca har 16.01.2026 bekreftet at følgende pris skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
70512	Tagrisso, 40mg	74282,60 NOK	
456795	Tagrisso, 80mg	74282,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 903 772 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering osimertinib 80mg x 1 i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tagrisso er [redacted] NOK RHF-AUP. Utgifter til cytostatika er ca. [redacted] RHF-AUP pr måned og er ikke inkludert i beregningene over. [redacted]

Kostnadseffektivitet

DMP har utført en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene i metodevurderingen.

FLAURA2-studien har vist en mereffekt av kombinasjonsbehandling sammenlignet med osimertinib som monoterapi, men DMP vurderer overførbarheten til norske pasienter som usikkert siden studien ikke reflekterer norsk behandlingspraksis. Kombinasjonsbehandlingen medfører også en økt behandlingsbyrde for pasientene og høyere ressursbruk i helsetjenesten sammenlignet med osimertinib som monoterapi.

Legemiddelkostnadene for henholdsvis kombinasjonsbehandling og en sekvensiell strategi er trolig sammenlignbare. Det er imidlertid noe usikkerhet knyttet til den faktiske behandlingsvarigheten og kostnadene i praksis.

Medisinske fageksperter angir i metodevurderingen at sekvensiell behandling fortsatt bør foretrekkes for hovedandelen av pasientene grunnet betydelig økt toksisitet og usikkerhet rundt den faktiske merverdien av å flytte kjemoterapi til 1. linje sammenlignet med dagens sekvensielle strategi. Kombinasjonsbehandlingen vil imidlertid være et nyttig supplement til et utvalg pasienter.

DMP anslår, basert på en tidligere metodevurdering for samme pasientpopulasjon, at absolutt prognosetap (APT) for aktuelle pasienter er ca. 11-12 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. DMP vurderer at det ikke vil være betydelige budsjettkonsekvenser for sykehusenes legemiddelbudsjett av å innføre kombinasjonsbehandling i 1. linje.

De medisinske fageksperter anslår i metodevurderingen at ca. 80-120 pasienter kan være aktuelle for behandlingen pr. år i Norge, men at det er usikkert hvor mange av pasientene som vil få kombinasjonsbehandling i 1. linje fremfor monoterapi, trolig bare ca. 40% (tilsvarer 30-50 pasienter).

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram/ikke-kurativ-behandling-av-ikke-smacellet-lungekreft/malrettet-behandling>



Når det gjelder ressursbruk i helsevesenet, vil kombinasjonsbehandling i førstelinje medføre hyppigere sykehusbesøk for infusjonsbehandling, laboratorieoppfølging og håndtering av bivirkninger. Dette kan øke belastningen på helsetjenesten sammenlignet med dagens praksis.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 50 pasienter er aktuelle for behandlingen

Pris	Legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	45 188 582 NOK
Avtalepris mottatt 16.01.2026 inkl. mva.	

Budsjettkonsekvensene ved innføring av aktuell behandling vil trolig være begrenset, siden pasientene allerede har tilgang til samme behandling i 2. linje (sekvensiell behandling).

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av osimertinib (Tagrisso) i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning 18.02.2026²

Skottland (SMC): 07.07.2025 osimertinib (Tagrisso®) is accepted for use within NHSScotland.³

England (NICE/NHS): 08.05.2025 Osimertinib with pemetrexed and platinum-based chemotherapy is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults whose tumours have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations. Osimertinib with pemetrexed and platinum-based chemotherapy is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.⁴

Oppsummering

Behandling med osimertinib og platinabasert kjemoterapi brukes i dag til aktuelle pasienter som sekvensiell behandling. Det vil trolig ikke være betydelige budsjettkonsekvenser for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å innføre kombinasjonsbehandlingen i 1. linje.

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/osimertinib-tagrisso-plus-kemoterapi-til-ikke-smacellet-lungekraeft-nsclc-1/>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/osimertinib-tagrisso-full-smc2736/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1060/chapter/1-Recommendation>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	14.01.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.01.2026	
Fullstendig metodevurderingsrapport fra DMP mottatt:	21.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 7 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	