

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 08. februar 2024

ID2023_105: Atezolizumab (Tecentriq) – Subkutan formulering

Bakgrunn

Det vises til anmodning fra Roche datert 20.10.2023 og til bestilling i Bestillerforum 20.11.2023: «Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Atezolizumab (Tecentriq) i subkutan formulering (ID2023_105)».

En subkutan formulering av atezolizumab fikk MT i Europa 11.01.2024. Formuleringen er godkjent brukt ved samtlige indikasjoner der den intravenøse formuleringen av atezolizumab allerede har godkjenning.

Oppdatert SPC er publisert på Europakommisjonen sine nettsider:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240111161279/anx_161279_en.pdf

Tecentriq infusjonskonsentrat er markedsført som hetteglass med styrkene 840 mg og 1 200 mg. Atezolizumab i.v. doseres enten 840 mg hver 2. uke, 1 200 mg hver 3. uke eller 1 680 mg hver 4. uke, og gis som intravenøs infusjon over 60 minutter (første gang) eller 30 minutter (påfølgende infusjoner).

Atezolizumab s.c. skal administreres subkutant i løpet av om lag 7 minutter. Dosering er i SPC angitt til 1875 mg s.c. hver 3. uke.

Ifølge Farmastat ble det i løpet av hele 2023 solgt 3 086 pakninger av 1200 mg hetteglass og 1 697 pakninger av 840 mg hetteglass i 2023. Det er uvisst i hvilken grad Tecentriq s.c. vil erstatte salget av de ulike pakningene som er beregnet på intravenøs infusjon.

Det eksisterer en volumbasert avtale for Tecentriq 1 200 mg i.v. knyttet til ID2019_044 (ES-SCLC), ref. beslutning i Beslutningsforum 27.09.2021. Tecentriq 1 875 mg s.c. doseres med samme intervall som 1 200 mg i.v., og antas derfor å påvirke salget av denne pakningen. Det er enighet mellom Sykehusinnkjøp og Roche om at både pakninger av Tecentriq 1 875 mg s.c. og Tecentriq 1 200 mg i.v. skal telle med i det avtalte volum dersom den subkutane injeksjonen blir besluttet innført.



Pristilbud

Roche har 31.1.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
448992	Trinn 1: Tecentriq 1875 mg inj. løsning	52 886,80 NOK [^]	
448992	Trinn 2: Tecentriq 1875 mg inj. løsning	52 886,80 NOK [^]	

[^] Gyldig fra 01.03.2024, samme maksimalpris vil bli gjeldende for 1200 mg hetteglass.

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 870 249 NOK med maks AUP [redacted].
[redacted] Årskostnaden er beregnet med dosering 1875 mg hver 3. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tecentriq er om lag [redacted] RHF-AUP (Trinn 2).

Administrasjonskostnader

Tecentriq s.c. er ikke beregnet til hjemmebruk, og det vil derfor tilkomme administrasjonskostnader for helseforetakene både for Tecentriq i.v. og Tecentriq s.c. Det antas at begge formuleringer vil administreres på poliklinikk, slik at det ikke blir forskjell mht. reiseutgifter.

I konkurransebestemmelsene til den nylig utlyste anskaffelsen 2407 Onkologi er følgende enhetskostnader¹ benyttet for administrasjon (KPI-justert for 2023-kroner):

Administrasjon – intravenøs: 3 512 NOK.

Inkluderer kostnader til tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr og kostnader for tilleggsmedikasjon, overheadkostnader på 25%. Det er tatt utgangspunkt i administrasjon med varighet 30-60 minutter.

Administrasjon – subkutan formulering: 258 NOK.

Inkluderer tidskostnad for administrasjon av sykepleier, kostnader til engangsutstyr og overheadkostnader på 25 %. Det er antatt 0 NOK i arbeidskostnader fra sykehusapotek og 0 NOK i kostnader til tilsetningsstoffer.

Sammenstilling av legemiddelkostnadene med og uten administrasjonskostnader for de ulike formuleringene av atezolizumab:

Legemiddel	RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. legemiddel	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva inkl adm.kostn.
Trinn 1:			
Tecentriq 1875 mg s.c. [^]			
Tecentriq 1200 mg i.v. ^{^^}			
Trinn 2:			
Tecentriq 1875 mg s.c. [^]			
Tecentriq 1200 mg i.v. ^{^^}			
Tecentriq 840 mg i.v. ^{^^}			

[^]Tilbudt pris 31.01.2024, ^{^^} Gjeldende avtalepris i 2307 Onkologi

¹ Tran, Linda Che. Administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak. En kvalitativ studie. MS thesis. UiT Norges arktiske universitet, 2019.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet av atezolizumab til subkutan injeksjon. Se kostnadssammenligning med og uten administrasjonskostnader over.

Legemiddelkostnadene for subkutan formulering [REDACTED]

[REDACTED] Med tilbudt pris [REDACTED]

Påvirkning av eksisterende volumavtale

Det er enighet mellom Sykehusinnkjøp og Roche om at både pakninger av Tecentriq 1 875 mg og Tecentriq 1 200 mg skal telle med i det avtalte volum som er knyttet til tidligere beslutning for ID2019_044 (ES-SCLC). Tilbudt pris for Tecentriq s.c., både for Trinn 1 og Trinn 2, er imidlertid en del av foreliggende beslutning (ID2023_105).

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser av eventuell innføring av atezolizumab s.c. med tilbudt pris. Det er usikkert i hvilken grad subkutan bruk vil erstatte intravenøs bruk av atezolizumab.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom subkutan formulering blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 18.03.2024, kan legemiddelet tas i bruk fra 15.04.2024, da prisen kan gjelde fra denne dato. Roche bekrefter at de er leveringsdyktige fra medio april 2024.

Informasjon om refusjon av atezolizumab s.c. (Tecentric s.c.) i andre land

Ingen informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat fra Sykehusinnkjøp i denne saken. Med tilbudt pris har Tecentriq s.c. [REDACTED]

[REDACTED] Administrasjonskostnadene er lavere for subkutane formuleringer enn for intravenøs infusjon, [REDACTED]

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Bestilling fra Bestillerforum RHF 20.11.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2023	



Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.01.2024	Oppdatert SPC mottatt: 06.02.2024
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.02.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	81 dager hvorav 52 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra leverandør, og hvorav 7 dager i påvente av endelig SPC. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	