

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: 21.03.2024

ID2022_116: Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC)

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.

AstraZeneca, leverandør av durvalumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 06.03.2024.

Bestillerforum endret 18.03.2024 oppdraget om metodevurdering for ID2022_116 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon¹:

Imfinzi i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin er indisert som førstelinjehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC).

Ved BTC skal behandling med durvalumab pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet inntreffer.

Leverandør opplyser at de forventer at om lag 50 pasienter vil være aktuelle for behandling med durvalumab ved aktuell indikasjon hvert år.

Det er ingen andre PD-(L)1-legemidler som er tidligere innført ved aktuell indikasjon, men det er bestilt en metodevurdering av pembrolizumab i kombinasjon med gemcitabin- og cisplatinbasert kjemoterapi til førstelinjehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) hos voksne (ID2023_098).

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information_no.pdf



Durvalumab er tidligere innført til behandling av lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hos voksne hvor tumor uttrykker PD-L1 \geq 1 % av tumorcellene og med sykdom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoradiasjon (ID2018_022, beslutning 21.10.2019).

Pristilbud

AstraZeneca har 21.03.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
502157	Imfinzi 50 mg/ml, 2,4 ml hetteglass	8 269,90 NOK	
059211	Imfinzi 50 mg/ml, 10 ml hetteglass	33 794,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP det første året med behandling, og [REDACTED] NOK for påfølgende år med behandling. Som det fremgår av saksfremlegg fra Sykehusinnkjøp til interregionalt fagdirektørmøte datert 13.09.2023, vil gjennomsnittet av de to første årene bli benyttet som beregningsgrunnlag i ordningen for legemidler med avvikende dosering i oppstartsfasen. Gjennomsnitt av de to første årene er [REDACTED] RHF-AUP med tilbudt pris. Tilsvarende kostnader med maks AUP er 1 524 364 NOK og 1 321 599 NOK for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 500 mg hver 3. uke i 8 sykluser, etterfulgt av 1 500 mg hver 4. uke. i henhold til SPC. De første 8 syklusene administreres Imfinzi i kombinasjon med rimelig kjemoterapi.

Månedskostnaden for Imfinzi er [REDACTED] RHF-AUP første år.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av durvalumab 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.

Leverandør anslår at om lag 50 pasienter er aktuelle for behandling med durvalumab ved aktuell indikasjon hvert år.

Dersom 50 pasienter blir behandlet med durvalumab til førstelinjebehandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk gallegangskreft, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] NOK med utgangspunkt i 12 måneders behandlingsvarighet.

[REDACTED] Sykehusinnkjøp har ikke gjort beregninger av dette.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato.



Informasjon om refusjon av durvalumab (Imfinzi) i andre land

Sverige: Metodevurdering foreligger, datert 14.03.2024². Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Metodevurdering pågår, sist oppdatert 11.03.2024³.

Skottland (SMC): Besluttet innført 13.11.2023⁴.

England (NICE/NHS): Besluttet innført 10.01.2024⁵.

«Clinical trial evidence shows that, compared with standard treatment, durvalumab plus gemcitabine and cisplatin increases how long people have before their condition gets worse and how long they live.

The cost-effectiveness estimates are uncertain. When considering the condition's severity, and its effect on quality and length of life, the most likely estimates are within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources.»

Oppsummering

Durvalumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. AstraZeneca har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom durvalumab i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin blir besluttet innført som førstelinjebehandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk gallegangskreft på møte i Beslutningsforum 22.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2024.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Endret oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.03.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.03.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.03.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.03.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	4 dager hvorav 3 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

² https://www.tlv.se/download/18.c352a6b18e0dca74a75ee5b/1710425260003/bes240314_imfinzi_4103-2022%20.pdf

³ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/durvalumab-imfinzi-i-kombination-med-gemcitabin-og-cisplatin-galdevejskraeft>

⁴ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/durvalumab-imfinzi-full-smc2582/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta944/chapter/1-Recommendations>