

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:** 27.03.2025

ID2022_040: Mosunetuzumab (Lunsumio) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) som har fått minst to tidligere systemiske behandlinger.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 28.12.2023 samt godkjent SPC for Lunsumio. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved aktuell indikasjon, i henhold til bestilling fra Bestillerforum.

Godkjent indikasjon:

Lunsumio som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) som har fått minst to tidligere systemiske behandlinger.

Mosunetuzumab er et legemiddel av typen bispesifikke antistoffer. En metodevurdering med helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) ble bestilt 17.03.2025 for et annet bispesifikt antistoff, epkoritamab¹, med samme indikasjon som mosunetuzumab. I henhold til konkurransebestemmelsene for åpen anbudskonkurranse 2407 Onkologi vil det gjennomføres anbudskonkurranse hvor mosunetuzumab og epkoritamab vil inngå i sammenligningsgruppe når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

¹ [ID2024_084](#)



Pristilbud

Roche har 20.03.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
394703	Lunsumio konsentrat til infusjonsvæske, 1 mg, 1 hgl	3 286,40 NOK	
526123	Lunsumio konsentrat til infusjonsvæske, 30 mg, 1 hgl	94 796,80 NOK	

I henhold til preparatomtalen skal behandling med mosunetuzumab gis i 8 sykluser à 21 dager, med mindre pasienten opplever uakseptabel toksisitet eller sykdomsprogresjon. Pasienter som etter 8 sykluser oppnår delvis respons eller har stabil sykdom som respons på behandling med mosunetuzumab, skal få ytterligere 9 behandlingssykluser (totalt 17 sykluser), med mindre pasienten opplever uakseptabel toksisitet eller sykdomsprogresjon.

Med tilbudt RHF-AUP blir legemiddelkostnadene for Lunsumio [REDACTED] RHF-AUP for 8 behandlingssykluser og [REDACTED] RHF-AUP for 17 sykluser. Tilsvarende beregninger med maksimal AUP er henholdsvis 957 827 NOK og 1 810 998 NOK.

Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert svinn.

Behandlingsdag		Dose Lunsumio
Syklus 1	Dag 1	1 mg
	Dag 8	2 mg
	Dag 15	60 mg
Syklus 2	Dag 1	60 mg
Syklus 3+	Dag 1	30 mg

Det har i løpet av prisforhandlingene vært dialog om mulighet for midlertidig innføring av mosunetuzumab i påvente av metodevurdering for en kommende indikasjon, men det har ikke lyktes å komme til enighet om en slik avtale.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver i metodevurderingen at det ikke er noen veletablert standardbehandling ved residivert eller refraktær FL, og at det er mange ulike behandlingsmuligheter. Ifølge en medisinsk fagekspert vil trolig behandling med idelalisib i stor grad fortrenge dersom mosunetuzumab innføres ved aktuell indikasjon. Idelalisib har vært innført til behandling av FL som er refraktært mot dagens standardbehandling siden 2015². Ifølge DMP vil en eventuell innført av mosunetuzumab trolig forskyve idelalisib til senere behandlingslinjer.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader ved mosunetuzumab og idelalisib i tabellen under.

² [ID2014_020](#)



Legemiddel	Behandlingslengde benyttet i beregningene	Kostnader (RHF-AUP, inkl. mva)
Mosunetuzumab (Lunsumio)	8 sykluser (168 dager)	
	17 sykluser (357 dager)	
Idelalisib (Zydelig)	Ett år*	

*I henhold til SPC skal behandling med idelalisib pågå til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

I metodevurderingsrapporten til DMP fremgår det at det var en vesentlig høyere andel pasienter i registreringsstudien til mosunetuzumab som oppnådde komplett respons (60 %) enn i tilsvarende studie for idelalisib (16,7 %). DMP understreker imidlertid at det var betydelige forskjeller mellom pasientpopulasjonene i disse studiene, og at en naiv sammenligning av effektresultatene ikke kan brukes til å antyde relativ effekt av behandlingene.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken. DMP skriver at Roche anslår at 64 pasienter årlig vil motta behandling med mosunetuzumab dersom dette innføres.

Dersom 64 pasienter årlig mottar 8 sykluser med mosunetuzumab tilsvarer dette legemiddelkostnader på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP. Beregningene er forenklete og tar ikke høyde for eventuelle besparelser ved redusert bruk av andre legemidler.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom mosunetuzumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av mosunetuzumab (Lunsumio) i andre land

Sverige: Innført 28.10.2024³.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

att Lunsumio kan användas som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) follikulärt lymfom (FL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling.

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Lunsumio jämförts med en korg av remissionssyftandeimmunokemoterapi, bestående av olika behandlingar i kombination med antikropp riktad mot CD20. Den relativa effekten av Lunsumio har utvärderats i indirekta jämförelser. På grund av den mycket höga osäkerheten har TLV beräknat tre scenarier för kostnadseffektivitet där kostnaden per vunnet QALY varierar mellan 570 000 kronor och 1,6 miljoner kronor.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

³<https://samverkanlakemedel.se/download/18.62fd886c192bd54b83c2672/1730115737620/Lunsumio%20FL%202024-10-28.pdf>



Skottland (SMC): Ikke innført 11.09.2023⁴.

«mosunetuzumab (Lunsumio®) is not recommended for use within NHSScotland.

Indication under review: as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.

The submitting company's justification of the treatment cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust clinical and economic analysis to gain acceptance by SMC.»

England (NICE/NHS): Ikke innført 31.05.2023⁵.

«Mosunetuzumab is not recommended, within its marketing authorisation, for treating relapsed or refractory follicular lymphoma in adults who have had 2 or more systemic therapies.

The cost-effectiveness estimates for mosunetuzumab are highly uncertain and do not represent a cost-effective use of NHS resources. So, mosunetuzumab is not recommended for routine use in the NHS.

Mosunetuzumab cannot be recommended with managed access. This is because mosunetuzumab is not likely to be cost effective. Also, more data collected in the Cancer Drugs Fund would not resolve the high level of uncertainty.»

Oppsummering

Mosunetuzumab er det første bispesifikke antistoffet som vurderes for innføring til behandling av FL. Med tilbudt RHF-AUP er legemiddelkostnadene for mosunetuzumab [REDACTED] for idelalisib, som ifølge DMP er den mest relevante komparatoren. Dersom mosunetuzumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 28.04.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2025.

Mosunetuzumab og epkoritamab er per i dag vurdert å være sammenlignbare ved aktuell indikasjon, og vil inngå i sammenligningsgruppe i onkologianbudet når det foreligger konkurranse blant innførte legemidler.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mosunetuzumab-lunsumio-full-smc2542/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta892/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	19.12.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.03.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	27.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	464 dager hvorav 448 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	