

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:** 04. April 2025

ID2024_059: Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av voksne med resektabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall og ingen kjente EGFR mutasjoner eller ALK-rearrangering.

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 ga 23.09.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

IMFINZI i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av IMFINZI som monoterapi som adjuvant behandling, er indisert til behandling av voksne med resektabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall og ingen EGFR-mutasjoner eller ALK-rearrangering (for utvelgelseskriterier, se pkt. 5.1).

Kommende indikasjonsutvidelser for sammenlignbare legemidler til aktuell indikasjon:

- ID2023_091: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall. (metodevurdering og prisnotat ferdig, saken er til beslutning).



- ID2025_030: Nivolumab (OPDIVO) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neo-adjuvant behandling, etterfulgt av OPDIVO som monoterapi som adjuvant behandling, er indisert for behandling av operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD-L1-ekspresjon $\geq 1\%$ (se pkt. 5.1 for utvelgelseskriterier) (positiv opinion i CHMP mars 2025).

Andre legemidler innført med delvis overlappende indikasjon:

- ID2022_071: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til neo-adjuvant behandling av operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter hvor tumorer har PD-L1-ekspresjon $\geq 1\%$
- ID2021_128: Atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall der tumor har PD-L1-ekspresjon i $\geq 50\%$ av tumorcellene (TC) og som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC.

Durvalumab er tidligere innført til følgende indikasjoner innen lungekreft:¹

- ID2020_010: I kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinje behandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC).
- ID2018_022: Behandling av lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft.

Durvalumab er under vurdering til følgende indikasjoner innen lungekreft:

- ID2024_078: Til småcellet lungekreft i begrenset stadie (LS-SCLC).
- ID2024_032: Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.

Pristilbud

AstraZeneca har 04.10.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
059211	Imfinzi kons 50mg/ml, 10ml	33 794,3 NOK	
502157	Imfinzi inf kons 50mg/ml, 2,4ml	8 269,9 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 422 981 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering durvalumab 1500mg i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi hver 3. uke i 4 sykluser før operasjonen, etterfulgt av monoterapi durvalumab 1500mg hver 4. uke i 12 sykluser i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imfinzi er [REDACTED] RHF-AUP.

Hele forløpet med perioperativ (neoadjuvant og adjuvant) behandling med durvalumab strekker seg over lengere tid enn 1 år. Kostnaden for durvalumab for hele behandlingen blir [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP. Kostnadene til platinabasert kemoterapi er ikke inkludert.

¹ For full oversikt over hvilke indikasjoner durvalumab er innført til vises til hjemmesiden til Nye Metoder.



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.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandøren estimerer i anmodningen at 100-150 pasienter vil være aktuelle for behandlingen.

Dersom 125 pasienter blir behandlet med durvalumab til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP første året og om lag [REDACTED] RHF-AUP fra år 2 med utgangspunkt i 420 dagers behandlingsvarighet.

De reelle budsjettkonsekvenser vil trolig bli lavere da en del av de aktuelle pasienter allerede får (neo)-adjuvant behandling med en PD-L1 hemmer i dag (ID2022_071 og ID2021_128). [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av durvalumab (Imfinzi) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert.

Danmark: under vurdering. Forventet dato for beslutning om anbefaling: 19. november 2025.²

Skottland (SMC): 09.12.2024 **durvalumab (Imfinzi®)** is not recommended for use within NHSScotland. The submitting company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.³

England (NICE/NHS): 15.01.2025 Durvalumab is recommended, within its marketing authorisation, as neoadjuvant treatment with platinum-based chemotherapy, then continued alone as adjuvant treatment, for treating non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults whose cancer: is resectable (tumours 4 cm or over, or node positive) and has no epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations or anaplastic lymphoma kinase (ALK) rearrangements.⁴

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 blir besluttet innført i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neo-adjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med resektabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall og ingen EGFR-mutasjoner

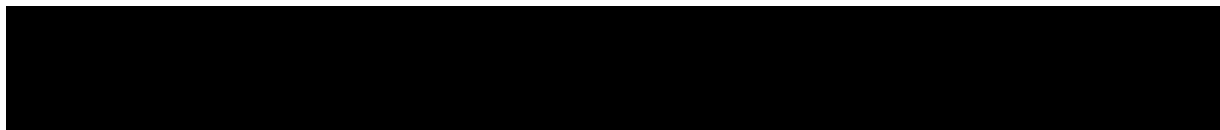
² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/durvalumab-imfinzi-perioperativ-nsclc>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/durvalumab-imfinzi-full-smc2677/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1030/chapter/1-Recommendation>



eller ALK-rearrangering på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 23.09.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.04.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	31.03.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	