

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: 24. mars 2025

ID2024_076: Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etopsid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.01.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandøren og egnethetsvurdering fra DMP.¹

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 03.02.2025.

Godkjent indikasjon:

Hetronifly i kombinasjon med karboplatin og etoposid er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC).

Andre innførte legemidler til denne indikasjon:

- ID2019_044: Atezolizumab (Tecentriq) innføres til behandling i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). (Beslutningsforum 27.09.2021)
- ID2020_010: Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED). (Beslutningsforum 20.01.2025)

¹<https://www.nyemetoder.no/48fb97/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2025/sakspapirer-bestillerforum-for-nye-metoder-20.01.2025---offentlige.pdf>



Pasienter med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC) får ifølge Nasjonalt Handlingsprogram for behandling av lungekreft tilbud om førstelinje behandling med 4 kurer karboplatin/etoposid sammen med atezolizumab, etterfulgt av atezolizumab hver 3. uke. Behandlingsintensjon ved ES-SCLC er i hovedsak palliativ og livsforlengende.²

Serplulimab er immunterapi som binder til PD-1 reseptorer og blokkerer interaksjon med PD-L1 og PD-L2. Leverandøren angir i anmodningen at serplulimab har sammenlignbar effekt med atezolizumab og durvalumab som er innført til aktuelle indikasjon.

Innspill innhentet av DMP fra medisinske fageksperter til anmodningen støtter at det ikke forventes mereffekt av serplulimab sammenlignet med dagens behandling.

Pristilbud

Accord Healthcare AB har 17.03.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432490	HETRONIFLY Infusjonsvæske 10 mg/ml, 10 ml	20 664,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 436 668 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering serplulimab 4,5mg/kg hver 3. uke i henhold til SPC. Beregningene er gjort for en standard 75kg pasient og inkluderer svinn, kostnader til kjemoterapi er ikke inkludert. Behandlingen skal fortsette til progresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for Hetronifly er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av serplulimab til aktuell indikasjon.

Både durvalumab (ID2020_010) og atezolizumab (ID2019_044) er innført med en alternativ prisavtale (volumavtale) til den aktuelle indikasjon. For sammenligning er årskostnaden til disse 2 listet opp under.

Legemiddel	Årskostnad Maks-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. (volumen avtale)
Durvalumab (ID2020_010)	1 422 981 NOK	
Atezolizumab (ID2019_044)	919 223 NOK	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I metodevurderingen av atezolizumab til samme indikasjon (ID2018_044) har DMP estimert at om lag 250 pasienter årlig er aktuelle for behandlingen i 1. linje.

Dersom 250 pasienter blir behandlet med serplulimab til denne indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter til serplulimab på om lag [REDACTED] RHF-AUP med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. De reelle budsjettkonsekvenser blir trolig ubetydelige ettersom pasientene i dag allerede har tilbud om tilsvarende behandling med PD-1/PD-L1-hemmer og kjemoterapi.

² <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram/ikke-kurativ-behandling-av-metastatisk-smacellet-lungekreft-sclc-t1-4n0-3m1-utbredt-sykdom/definisjon-utbredt-sykdom>



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 28.04.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2025.

Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

Sverige: 11.10.2024 NT-rådets rekommendation till regionerna är att avvakta med Hetronifly (serplulimab) i kombination med kemoterapi vid utbredd småcellig lungcancer. Det finns ännu inget avtalat pris för Hetronifly. När det finns ett avtalat pris för Hetronifly kommer NT-rådet att ta ställning till läkemedlet inom ramen för processen för läkemedelsgruppen PD-(L)1- hämmare.³

Danmark: under vurdering. Forventet dato for beslutning om anbefaling 03.09.2025⁴

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): under vurdering. Forventet beslutning 18.09.2025⁵

Oppsummering

Dersom serplulimab i kombinasjon med karboplatin og etoposid blir besluttet innført til førstelinjehbehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) på møte i Beslutningsforum 28.04.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.06.2025.

Anne Marthe Ringerud

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

³<https://samverkanlakemedel.se/download/18.367f25c3193ded7cd4cfaa8/1736420161488/Avvakta%20Hetronifly%C2%A0%20oppdaterad%202025-01-09.pdf>

⁴ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/serplulimab-hetronifly-i-kombination-med-carboplatin-og-etoposid-lungekraeft>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11405>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.01.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.03.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	03.02.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	63 dager hvorav 53 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	