

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_078: Durvalumab (Imfinzi) til småcellet lungekreft i begrenset stadie (LS-SCLC).

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 09.12.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

IMFINZI som monoterapi er indisert til behandling av begrenset småcellet lungekreft (LS-SCLC) hos voksne med sykdom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoradiasjon.

Ifølge det nasjonal faglige handlingsprogram for lungekreft har ca. 35% av pasienter med småcellet lungekreft begrenset sykdom (LS-SCLC) på diagnosetidspunktet og ca. 65% av pasientene har utbredt sykdom (ES-SCLC) på diagnosetidspunktet.¹

Dagens standard behandling til pasienter med begrenset sykdom (LS-SCLC) er platinumbasert kjemoterapi i kombinasjon med torakal strålebehandling.²

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram/kurativ-behandling-av-lokalisert-smacellet-lungekreft-sclc-t1-4n0-3m0-begrenset-sykdom>

² <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram/kurativ-behandling-av-lokalisert-smacellet-lungekreft-sclc-t1-4n0-3m0-begrenset-sykdom/onkologisk-behandling>



Hvis durvalumab blir innført til aktuell indikasjon vil behandlingen bli gitt etter radiokjemoterapi for pasienter som ikke har hatt progresjon under behandlingen. Leverandøren estimerer at det vil være 100-150 pasienter i året i Norge som vil være aktuelle for denne behandlingen.

Både durvalumab (ID2020_010) og atezolizumab (ID2019_044) er innført i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinje behandling av pasienter avansert stadie småcellet lungekreft (ES-SCLC).

Durvalumab er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_020: I kombinasjon med karboplatin og paklitaksel som førstelinjebehandling hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft som er kandidater for systemisk behandling, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med durvalumab (Imfinzi) som monoterapi ved endometriekreft som er mismatch repair deficient (dMMR).
- ID2023_040: Som monoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom.
- ID2022_116: I kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC).
- ID2022_115: Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon som førstelinje behandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC).
- 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.

Pristilbud

AstraZeneca har 15.12.2024 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 1 321 599 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1500mg hver 4. uke henhold til SPC. Behandlingen fortsetter til progresjon, uakseptabel toksisitet eller i maksimalt 24 måneder. Månedskostnaden for Imfinzi er [REDACTED] RHF-AUP.

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.

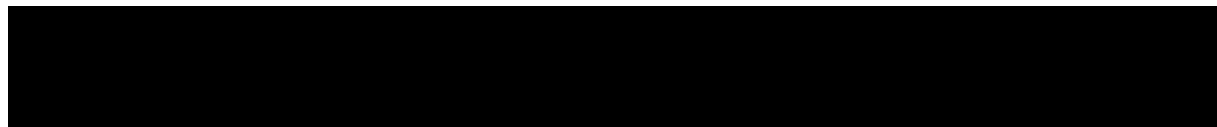
Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandøren anslår i anmodningen at ca. 100-150 nye pasienter er aktuelle for behandlingen pr år i Norge.

Dersom 100-150 pasienter blir behandlet med durvalumab til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP første året og [REDACTED]



██████ RHF-AUP fra år 2 med utgangspunkt i 24 mnd. behandlingsvarighet. Utgifter til kjemoterapi er ikke inkludert.

Denne beregning av legemiddelutgifter tar ikke høyde for at behandlingen med durvalumab i tidlig stadie (LS-SCLC) eventuelt kan fortrenge behandling med PD-L1 hemmer hos noen pasienter i senere linje (ES-SCLC).



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: ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

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 til småcellet lungekreft i begrenset stadie (LS-SCLC) 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: 09.12.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.12.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.03.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	12.03.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.03.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	