

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: 15. mai 2025

ID2024_053: Osimertinib (Tagrisso) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert, ikke-operabel NSCLC der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner og med sykdom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoradiasjon.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 05.05.2025 samt godkjent SPC for osimertinib (Tagrisso). Metodevurderingen er uten helseøkonomisk analyse. DMP har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av osimertinib ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjett-konsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Tagrisso som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert, ikke-resektérbar NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner, og der sykdommen ikke har progrediert under eller etter platinabasert kjemoradioterapi.

Osimertinib er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2020_106: Monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
- ID2018_057: Behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.
- ID2018_005: Førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft



Metodevurdering er bestilt til indikasjoner:

- ID2024_036: I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinje-behandling hos voksne med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

Ifølge metodevurderingen er osimertinib en tyrosinkinasehemmer (TKI) som virker ved å blokkere epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) og kan bremse eller stoppe veksten av lungekreft med EGFR-mutasjoner. EGFR-mutasjoner forekommer hos ca. 10% av pasienter med adenokarsinom i lungene.

Pasienter med lokalavansert inoperabel NSCLC tilbys behandles med platinabasert kjemoradioterapi. Etter kjemoradioterapi kan pasienter med EGFR-negativ NSCLC som ikke har progrediert tilbys behandling med immunterapi¹. Pasienter som har EGFR-positiv NSCLC og ikke har progresjon etter kjemoradioterapi blir fulgt videre med CT-kontroller uten behandling frem til eventuell progresjon. Ved progresjon til metastatisk setting er osimertinib indisert og innført.

Indikasjonen som vurderes vil medføre at pasienter med lokalavansert inoperabel EGFR-positiv NSCLC uten progresjon etter kjemoradioterapi vil kunne tilbys osimertinib uten å vente til sykdommen progredierer til metastatisk setting.

I LAURA-studien som metodevurderingen er basert på, ble det etter en median oppfølgingstid på 22 mnd. observert en statistisk signifikant og klinisk relevant forbedring i progresjonsfri overlevelse (PFS) i gruppen som fikk osimertinib sammenlignet med placebo. I studien fikk pasienter som progredierte på osimertinib tilbud om videre behandling med osimertinib dersom utprøver mente det ville gagne pasienten. I metodevurderingen utelukker den medisinske fageksperten ikke at det også kan være aktuelt med videre behandling etter progresjon for pasienter i norsk setting. Det er derfor usikkert om en innføring av den aktuelle indikasjonen vil føre til en fremskynding, og dermed erstatte bruk av osimertinib i metastatisk setting, eller om det vil føre til en forlenget behandling med osimertinib.

Pristilbud

AstraZeneca har 30.04.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
070512	Tagrisso 40mg, 30 stk tbl	70 431,60 NOK	
456795	Tagrisso 80mg, 30 stk tbl	70 431,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 856 918 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 80mg en gang daglig frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for osimertinib (Tagrisso) er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Sykehusinnkjøp har for sammenlignings skyld beregnet legemiddelkostnad for behandling med immunterapi (Durvalumab ID2018_022) som er innført til tilsvarende indikasjon for pasienter uten EGFR/ALK-mutasjon.

¹ Durvalumab (Imfinzi) ble besluttet innført til denne pasientgruppen med PD-L1 > 1% d. 21.10.2019 (ID2018_022) <https://www.nyemetoder.no/metoder/durvalumab-imfinzi>



	Årskostnad maks-AUP	Årskostnad RHF-AUP
Durvalumab*	1 321 599 NOK	
Osimertinib	856 918 NOK	

*Dosering 1500mg hver 4. uke frem til progresjon, uakseptabel progresjon eller i maksimalt 12 mnd. i henhold til SPC.

Sammenligningen av legemiddelutgiftene tar ikke høyde for at durvalumab administreres intravenøst mens osimertinib er en tablett, og heller ikke at behandlingens lengde med durvalumab er begrenset til 12 mnd. mens det ikke er noen tidsmessig begrensning for osimertinib.

DMP har vurdert at absolutt prognosetap (APT) for aktuelle pasientgruppe er et sted mellom 9 og 13 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i femte budsjettåret dersom man legger til grunn at en innføring av osimertinib kommer i tillegg til allerede innført behandling i metastatisk setting. Det er lagt til grunn at ca. 13 pasienter pr. år er kandidater for den aktuelle indikasjon.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 5. budsjettår
Maks AUP inkl. mva.	38 millioner NOK
Avtalepris mottatt 30.04.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av osimertinib (Tagrisso) i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: Under vurdering. Forventet dato for beslutning om anbefaling: 29. oktober 2025.²

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): Under vurdering. Forventet dato for publisering: 28.08.2025.³

Oppsummering

Hvis aktuell indikasjon innføres vil det medføre at pasienter med lokalavansert inoperabel EGFR-positiv NSCLC uten progresjon etter kjemoterapi vil kunne tilbys osimertinib uten å vente til sykdommen eventuelt progredierer til metastatisk setting.

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.06.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/osimertinib-tagrisso-ikke-smacellet-lungekraeft-med-egfr-mutation-efter-kemoradioterapi>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11232>



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	30.04.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 5 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	