

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:** 09. juli 2025

ID2025_021: I kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling etter radikal cystektomi, for behandling av voksne med muskelinvasiv blærekreft (MIBC)

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 17.03.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Indikasjonsordlyden er noe endret etter anmodning, godkjent indikasjon:

Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av Imfinzi som monoterapi som adjuvant behandling etter radikal cystektomi, for behandling av voksne med resektabel muskelinvasiv blærekreft (MIBC)

Ifølge anmodningen innsendt av leverandør, vil durvalumab bli brukt sammen med neoadjuvant kjemoterapi før operasjon, og som monoterapi etter operasjonen for aktuelle pasienter. Leverandør angir at det ikke er andre sammenlignbare metoder innført i Beslutningsforum.

Flere PD-(L)1 legemidler er innført til behandling av urotelialt karsinom, men ikke som *neoadjuvant + adjuvant* behandling. Beslutningsforum innførte 28.09.2023 nivolumab som *adjuvant* behandling til en lignende pasientgruppe:

Nivolumab (Opdivo) innføres som adjuvant behandling av voksne med muskelinvasivt urotelialt karsinom med PD-L1 uttrykk $\geq 1\%$ med høy risiko for tilbakefall etter gjennomgått radikal reseksjon. (ID2021_081)



Durvalumab er tidligere innført til 6 indikasjoner. Ingen av dem omfatter urotelialt karsinom.

Pristilbud

AstraZeneca har 20.03.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
059211	Imfinzi inf.kons 500 mg	33 794,30	
502157	Imfinzi inf.kons 120 mg	8 269,90	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 1 216 595 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering durvalumab 1500mg i hver 3. uke i 4 sykluser før operasjon, etterfulgt av monoterapi durvalumab 1500mg hver 4. uke i opptil 8 sykluser etter operasjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Imfinzi er om lag [REDAKTERT] RHF-AUP.

Det er ikke beregnet kostnader til cisplatinbasert kjemoterapi i neoadjuvant fase, til orientering viser vi til tidligere beregninger av kostnader til kjemoterapi i kombinasjon med nivolumab (6 sykluser gemcitabin-cisplatin), som var under [REDAKTERT] med avtalepriser (ID2024_031, prisnotat av 31.5.2024).

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. Ifølge anmodningen fra leverandør antas at om lag 50-75 pasienter kan være aktuelle for metoden årlig.

Dersom 75 pasienter blir behandlet med durvalumab til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDAKTERT] RHF-AUP

Nivolumab er allerede innført som adjuvant behandling for en pasientgruppe med muskelinvasivt urotelialkarsinom med høy risiko for tilbake fall (ID2021_081). I Helsedirektoratets handlingsprogram for blærekreft beskrives det at Nivolumab 240 mg annenhver uke kan gis som adjuvant behandling etter operasjon til pasienter med PD-L1-uttrykk på over 1 % av tumorcellene. De reelle budsjettkonsekvenser vil trolig derfor bli lavere da en del av de aktuelle pasienter allerede får adjuvant behandling etter operasjon med PD-L1 hemmer.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 25.8.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet



Informasjon om refusjon av durvalumab (Imfinzi) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Vurderinger er i gang¹

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Durvalumab (Imfinzi) 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 (Imfinzi) blir besluttet innført i kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av Imfinzi som monoterapi som adjuvant behandling etter radikal cystektomi, for behandling av voksne med resektabel muskelinvasiv blærekreft (MIBC) på møte i Beslutningsforum 25.8.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.03.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.03.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.07.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	02.07.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.07.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	112 dager hvorav 107 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

¹ [Durvalumab i komb. med gemcitabin og cisplatin - Muskelinvasiv blærekræft \(MIBC\)](#)