

# Notat

**Til:**

|                      |             |                       |
|----------------------|-------------|-----------------------|
| Helse Nord RHF       | Fagdirektør | Geir Tollåli          |
| Helse Vest RHF       | Fagdirektør | Bjørn Egil Vikse      |
| Helse Sør-Øst RHF    | Fagdirektør | Ulrich Spreng         |
| Helse Midt-Norge RHF | Fagdirektør | Bjørn Inge Gustafsson |

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 28.08.2023

## **ID2021\_128: Atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med NSCLC 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.**

### **Bakgrunn**

Det vises til notat til Bestillerforum datert 23.08.2023, hvor Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om Tecentriq i henhold til Bestillerforums beslutning i sak 126-22 og godkjent preparatomtale.

Tecentriq har flere indikasjoner ved ikke-småcellet lungekreft (NSCLC):

- I kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og karboplatin som førstelinjebehandling av voksne med metastatisk, ikke-plateepitel NSCLC. Ved EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC er kombinasjonen indisert kun etter at egnede målrettede behandlinger har mislyktes. (ID2018\_031, innført 21.09.2020 for EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv som ikke lenger har nytte av målrettet behandling.)
- I kombinasjon med nab-paklitaksel og karboplatin som førstelinjebehandling av voksne med metastatisk NSCLC som ikke er EGFR-mutant eller ALK-positiv. (ID2019\_036 ikke-plateepitelkarsinom. Metodevurdering bestilt)
- Førstelinjebehandling som monoterapi av voksne med metastatisk NSCLC med tumorceller som har PD-L1-ekspresjon  $\geq 50\%$  eller  $\geq 10\%$  tumorinfiltrerende immunceller som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC. (ID2020\_006, Innført 30.08.2021)
- Etter tidligere kjemoterapi som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC. Pasienter med EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC bør også ha mottatt målrettede behandlinger før de mottar atezolizumab. (ID2016\_045. Innført til PD-L1 positive, 02.02.2018) (ID2019\_051, Innført 20.03.2020 til PD-L1 negative med plateepitelkarsinom)



Gjeldende bestilling omfatter Tecentriq som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med NSCLC med høy risiko for tilbakefall. Dagens behandling av pasienter i dette sykdomsstadiet består primært av støttebehandling («best supportive care»; BSC) bestående av oppfølging og etterkontroll, med den hensikt å oppdage og håndtere eventuelle komplikasjoner, eller tilbakefall. Medisinske fageksperter Legemiddelverket har vært i kontakt med anslår at om lag 50 nye pasienter hvert år er aktuelle for adjuvant behandling med Tecentriq ved gjeldende indikasjon.

Godkjenningen av Tecentriq ved aktuell indikasjon er basert på resultater fra den åpne, randomiserte, kontrollerte fase 3-studien IMpower010. Studien inkluderte 229 pasienter med NSCLC i stadium II–IIIA med PD-L1-ekspresjon  $\geq 50\%$ , som hadde gjennomført komplett reseksjon etterfulgt av platinabasert kjemoterapi, som ble randomisert til å motta enten adjuvant atezolizumab hver 3. uke i 16 sykluser, eller BSC. Ifølge Legemiddelverket ble det demonstrert statistisk signifikant bedre sykdomsfri overlevelse ved behandling med adjuvant atezolizumab sammenlignet med BSC, og en eksplorativ analyse av umodne totaloverlevelseshdata støttet denne trenden.

I henhold til godkjent preparatomtale er behandlingstiden ved aktuell indikasjon 1 år, med mindre sykdomstilbakefall eller uakseptabel toksisitet inntreffer.

Det er ikke utført beregninger av alvorlighetsgrad for de aktuelle pasientene, men i en tidligere metodevurdering av adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB–IIIA ikke-småcellet lungekreft der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner (ID2020\_106) har Legemiddelverket beregnet et absolutt prognosetap (APT) på 7–9 kvalitetsjusterte leveår<sup>1</sup>.

## Pristilbud

Roche har 23.08.2023 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

| Varenummer | Pakning                        | Maks-AUP inkl. mva. | RHF-AUP inkl. mva. |
|------------|--------------------------------|---------------------|--------------------|
| 096201     | Tecentriq 1200mg, 1 hetteglass | 50 069,10 NOK       |                    |

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 870 000 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1200 mg administrert som i.v. infusjon hver 3. uke. Månedskostnaden for Tecentriq er om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet ved Tecentriq som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med NSCLC med høy risiko for tilbakefall.

<sup>1</sup> [https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2020\\_106\\_Osimertinib\\_Tagrisso\\_monoterapi-%20adjuvant%20behandling-%20NSCLC-%20subgruppe%20-%20hurtig%20metodevurd.\\_offentlig%20versjon.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2020_106_Osimertinib_Tagrisso_monoterapi-%20adjuvant%20behandling-%20NSCLC-%20subgruppe%20-%20hurtig%20metodevurd._offentlig%20versjon.pdf)



## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken. Dersom 50 pasienter årlig mottar ett år med adjuvant behandling med Tecentriq ved aktuell indikasjon tilsvarer dette en økning i årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tecentriq besluttes innført på møte i Beslutningsforum 25.09.2023, kan legemidlet tas i bruk ved aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av atezolizumab (Tecentriq) til adjuvant behandling av NSCLC i andre land

Sverige: Innført 31.08.2022<sup>2</sup>

Danmark: Innført 29.03.2023<sup>3</sup>

Skottland (SMC): Innført 08.08.2022<sup>4</sup>

England (NICE/NHS): Innført 28.09.2022<sup>5</sup>

## Oppsummering

Legemiddelverket har i denne saken kun oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon av effekt og sikkerhet ved bruk av Tecentriq som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med NSCLC med høy risiko for tilbakefall. Beregninger av kostnadseffektivitet er ikke utført. Med tilbudt pris vil en innføring av Tecentriq til aktuell indikasjon medføre en økning i årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] (RHF-AUP) forutsatt at 50 pasienter årlig mottar slik behandling. Dersom Tecentriq besluttes innført på møte i Beslutningsforum 25.09.2023, kan legemidlet tas i bruk ved aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

<sup>2</sup> <https://janusinfo.se/download/18.65acafe5182e9bf8eae43eb2/1661949777525/Tecentriq-adjuvant-vid-NSCLC-220831.pdf>

<sup>3</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/a-d/atezolizumab-tecentriq-lungekraeft>

<sup>4</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/atezolizumab-tecentriq-full-smc2492/>

<sup>5</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta823/chapter/1-Recommendations>



| Prosess                                                                    |                                                                                                                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket    | 23.08.2023                                                                                                                                                     |  |
| Henvendelse til leverandør om prisopplysninger                             | 23.08.2023                                                                                                                                                     |  |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 23.08.2023                                                                                                                                                     |  |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF                                 | 28.08.2023                                                                                                                                                     |  |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF                                   | 6 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager. |  |