

**BESLUT**

Datum
2019-12-11

Diarienummer
RS191349

Regionkontoret
Hälsa- och sjukvård, Avdelningen för kvalitet
Linda Landelius
Läkemedelsstrateg

Regionstyrelsen**Ordnat införande av Tecentriq (atezolizumab) i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin vid första linjens behandling av icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp****Beslut**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Bejaka följsamhet till NT-rådets rekommendation när så anses motiverat:

- Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin kan användas i första linjen till behandling av vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp i gott allmäntillstånd.

Bakgrund

Den nationella vårdprogramgruppen för lungcancer har gjort en medicinsk bedömning av den relativa effekten och säkerheten av Tecentriq i förhållande till Keytruda. Tecentriq har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla regioner deltagit. Avtal har tecknats som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald. NT-rådet bedömer att behandling med Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin vid första linjens behandling av NSCLC av icke-skivepiteltyp är kostnadseffektiv.

Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp som inte har EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC.

Sjukdomens svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som mycket hög. Tillståndet är fortskridande och leder till döden inom en relativt kort tidsrymd; femårsöverlevnaden är mycket låg.

Åtgärdens effektstorlek

Resultatet från pivotala studien, IMpower130, visade en signifikant förbättring i median totalöverlevnad (OS) (18,6 månader) i gruppen som fick atezolizumab i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin, jämfört med de som fick endast kemoterapi (13,9 månader); HR = 0,79 (95% KI: 0,64-0,98), p=0,033 i Intention-to-treat population. ITT-populationen hade en median progressionsfri överlevnad (PFS) på 7,0 månader i gruppen som fick atezolizumab i kombination med kemoterapi och 5,5 månader i gruppen som endast fick kemoterapi; HR = 0,64 (95% KI: 0,54 -0,77), p <0,0001.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen för Tecentriq bedöms av NT-rådet tillräcklig för att kunna avge denna rekommendation.

Sjukdomens sällsynthet

Tillståndet är vanligt. Omkring 350 patienter uppskattas vara aktuella för behandling per år.

Kostnadseffektivitet

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på den nationella vårdprogramgruppens bedömning av den medicinska effekten jämfört med den sedan tidigare rekommenderade behandlingen, Keytruda i kombination med platinabaserad kemoterapi och pemetrexed, samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.

Förmånsbeslut - TLV

Läkemedlet är ett rekvisitionsläkemedel.

Sidoavtal

Avtal har tecknats för Tecentriq. Avtalstid 2017-12-01-2020-03-31 (förlängningsoption t.o.m. 2021-03-31).

Regionala expertgruppsutlåtande

Processledare för lungcancer uppskattar att ca 10 patienter per år eventuellt kan vara aktuella för denna behandling.

Konsekvensanalys

Ekonomiska konsekvenser

Den rekommenderade dosen av Tecentriq som en del av en kombinationsbehandling är 1200 mg var 3:e vecka administrerat som en intravenös infusion. Beräknad årskostnad blir 0,735 Mkr



Patienterna behandlas med 4-6 kurer med kombinationsbehandlingen, därefter enbart Tecentriq tills progress. Total behandlingstid kan variera från några månader till i undantagsfall 1-2 år.

Utifrån dessa grundförutsättningar kan kostnaden för Tecentriq i Region Halland beräknas till:

År	Kostnad per år (kr) – 10 patienter
2020	7,35 Mkr
2021	7,35 Mkr

De redovisade kostnaderna är innan nationell riskdelning. Faktisk kostnad blir lägre. Med dagens finansieringsmodell för cytostatika kommer en eventuell behandling med Tecentriq finansieras genom den centrala budgeten och eventuell kassation bekostas av behandlande enhet.

Organisatoriska konsekvenser

Möjligt behov av ökade resurser för intravenös behandling med tanke på längre behandlingsförlopp.

Behov av utbildning

Inga med anledning av beslutet.

Implementeringsplan

Införandeprocess

Detta införande gäller Tecentriq (atezolizumab) i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin vid första linjens behandling av icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp. Observera att separata beslut finns för Tecentriq och övriga PD1- och PD-L1-hämmare vid andra indikationer.

Kommunikationsplan

NT-rådets rekommendation och detta beslut förmedlas till processledare, sjukhusledning i december 2019. Beslut kommer att publiceras på Region Hallands webbsida för ordnat införande.

Uppföljningsplan

Användningen av Tecentriq följs regionalt av läkemedelsverksamheten på Regionkontoret. Återkoppling lämnas till rekvirerande enheter.



Beslutets giltighet

Beslut om ordnat införande granskas och revideras senast 24 månader efter beslut eller vid nytt beslut från TLV, NT-rådet eller Läkemedelsverket

Halmstad dag som ovan

.....
Martin Engström

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilagor

Yttrande från NT-rådet gällande Tecentriq i kombination med kemoterapi vid icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp i första linjen

