

LIS 1807B ANBEFALINGER

Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Nord RHF

Vår ref; 2017/757
 Vår dato: 02.02.2018

Revidering #	Dato	Endring
1	15.05.2018	Blæreindikasjon er lagt til for atezolizumab, nivolumab og pembrolizumab
2	15.05.2018	Fjernet «og endring» fra innledningens andre avsnitt
3	12.06.2018	Blæreindikasjon er oppdatert for atezolizumab
4	15.08.2018	Oppdatert pris for nivolumab (Opdivo) etter ny dosering (240 mg hver 2. uke og 480 mg hver 4.uke) og med ny pakning (10 mg/ml 24 ml hetteglass)

LIS-avtale 1807b PD1 og PD-L1 hemmere i perioden 01.02.2018 – 31.01.2019 – med opsjon til forlengelse til 30.04.2019.

De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS spesialistgruppes anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Instruksen betyr at rimeligste alternativ skal velges blant de ulike behandlingsalternativene. Helseforetakenes lojalitet til anbefalingene er en viktig faktor i arbeidet for å oppnå lavere legemiddelpriser som igjen vil gi mulighet til å behandle flere pasienter. Der spesialistgruppen har foretatt en rangering skal førstevalg benyttes i oppstart av behandling. Dersom rimeligste alternativ ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.

Avansert (inoperabelt eller metastatisk) melanom

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP ^x	Admin.form
Førstevalg	nivolumab (Opdivo)*	kr ^x	Infusjon
Førstevalg	nivolumab (Opdivo)*	kr ^{xx}	Infusjon
Andrevalg	pembrolizumab (Keytruda)**	kr	Infusjon

*og** er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

Behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom.

^x 480 mg administrert hver 4.uke inkludert reisekostnad og infusjonskostnad (hhv 1326,- t/r og 1200,- pr infusjon)

^{xx} 240 mg administrert hver 2.uke inkludert reisekostnad og infusjonskostnad (hhv 1326,- t/r og 1200,- pr infusjon)

Kombinasjon med ipilimumab til behandling av avansert (inoperabel eller metastatisk) melanom hos voksne

Rangering	Anbefalt behandling	Kostnad for et år i LIS AUP	Admin.form
Ikke rangert	nivolumab (Opdivo) + ipilimumab (Yervoy)*	kr	Infusjon

Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

* Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy[®]) innføres til førstelinjebehandling av pasienter med avansert inoperabel føflekkreft (malignt melanom).



2. eller senere linje behandling etter VEGF-rettet behandling ved mRCC

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP	Admin.form
Førstevalg	cabozantinib (Cabometyx)*	kr	Tablett
Andrevalg	nivolumab (Opdivo)**	kr ^x	Infusjon
Andrevalg	nivolumab (Opdivo)**	kr ^{xx}	Infusjon

Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

* Behandling av avansert nyrecellekarsinom etter førstelinjebehandling.

** Andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.

^x 480 mg administrert hver 4.uke inkludert reisekostnad og infusjonskostnad (hhv 1326,- t/r og 1200,- pr infusjon)

^{xx} 240 mg administrert hver 2.uke inkludert reisekostnad og infusjonskostnad (hhv 1326,- t/r og 1200,- pr infusjon)

Førstelinjebehandling av metastatisk NSCLC hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med $\geq 50\%$ «tumour proportion score» (TPS) uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor.

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP	Admin.form
Ikke rangert	pembrolizumab (Keytruda)*	kr	Infusjon

Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

* Pembrolizumab (Keytruda) innføres til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

Behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft etter tidligere kjemoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med $\geq 1\%$ TPS.

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP	Admin.form
Førstevalg	Atezolizumab (Tecentriq)*	kr	Infusjon
Andrevalg	nivolumab (Opdivo)**	kr	Infusjon
Tredjevalg	pembrolizumab (Keytruda)***	kr	Infusjon

* er innført av Beslutningsforum til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft - etter tidligere behandling med kjemoterapi.

og* er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

Behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling. Behandlingen skal kun tilbys pasienter med funksjonsstatus som er i tråd med ECOG1-status 0-1.



Behandling av voksne med residiverende eller refraktær klassisk Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP	Admin.form
Førstevalg	nivolumab (Opdivo)*	kr	Infusjon
Andrevalg	pembrolizumab (Keytruda)**	kr	Infusjon

Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

* behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimab vedotin.

** behandling av pasienter med residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris), eller som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har blitt behandlet med brentuksimabvedotin (Adcetris).

Andrelinjebehandling av residiv eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP	Admin.form
Ikke rangert	nivolumab (Opdivo)*	kr	Infusjon

Er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

* Nivolumab (Opdivo) kan innføres til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom med utgangspunkt i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling.

Behandling av lokalavansert eller metastatisk blærekreft (urotelialt karsinom) hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

Rangering	Anbefalt behandling	Månedskostnad i LIS AUP	Admin.form
Førstevalg	Atezolizumab (Tecentriq)*	kr	Infusjon
Andrevalg	nivolumab (Opdivo)**	kr	Infusjon
Tredjevalg	pembrolizumab (Keytruda)***	kr	Infusjon

*, **og*** er innført av Beslutningsforum for følgende relevante indikasjoner:

behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.



OM BEREGNINGENE

Beregningene er gjort med bakgrunn i standard dose og pakningsvalg tilknyttet denne, dersom annet ikke er oppgitt. Kostnaden inkluderer infusjonskostnad på kr 1200 per infusjon og en reisekostnader på kr 663 per reisevei. Det er tatt utgangspunkt i en vekt på 75 kg. Cabozantinib var ikke en del av denne konkurransen, men er synliggjort gjennom resultat fra konkurransen Nyrekreft LIS 1807h.

OM OPPLÆRING OG KONFIDENSIALITET

Leverandøren skal etter anmodning fra helseforetaket gi nødvendig opplæring på sykehusene relatert til avtalelegemidlene. For nye legemidler skal denne opplæringen finne sted innen rimelig tid etter innføring av nytt legemiddel. Nødvendig møtevirksomhet skal skje i henhold til retningslinjene for helseforetakene.

Enhetsprisen, eller informasjon som medfører at man kan regne seg frem til denne, her legemiddelkostnad i LIS rabattert AUP, er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven (fvl) § 13 nr. 2. Innsynsbegjæringer behandles i samråd med Sykehusinnkjøp, LIS.

Med vennlig hilsen

LIS-onkologi spesialistgruppe

Anders Waage	<i>St.Olav</i>	Ole Alexander Opdalshei	<i>Kreftforeningen</i>
Andreas Stensvold	<i>Østfold HF</i>	Rasmus Bäckström	<i>Sykehusapotekene HF</i>
Daniel Heinrich	<i>AHUS</i>		
Gustav Lehne	<i>OUS</i>	Einar Andreassen	<i>Statens legemiddelverk</i>
Heidi Glosli	<i>OUS</i>	Kirsti Hjelme	<i>Statens legemiddelverk</i>
Michael Vester	<i>Helse Sør Øst</i>		
Odd Terje Brustugun	<i>Vestre Viken HF</i>	Anne Helen Ognøy	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>
Oddbjørn Straume	<i>Haukeland</i>	Asbjørn Mack	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>
Randi Mathiesen	<i>AHUS</i>	Erik Sagdahl	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>
Torgrim Tandstad	<i>St.Olav</i>	Geir Ove Andersen	<i>Sykehusinnkjøp HF, LIS</i>