

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: 26. januar 2024

ID2023_055: Nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av stadium IIB-C melanom

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.

BMS, leverandør av nivolumab, er registrert innmeldt i ordningen 19.12.2023.

Bestillerforum endret 22.01.2024 oppdraget om metodevurdering for ID2023_055 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon¹:

OPDIVO som monoterapi er indisert til adjuvant behandling av voksne og ungdom som er 12 år og eldre, med melanom stadium IIB eller IIC eller melanom med lymfeknuteinvolvering eller metastatisk sykdom som har gjennomgått fullstendig reseksjon

For adjuvant behandling er maksimal behandlingsvarighet med nivolumab 12 måneder.

Nivolumab er tidligere bl.a. innført til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV hos voksne og barn over 12 år (ID2017_115) ved beslutning i Beslutningsforum 26.08.2019. Beslutningen ble stadfestet i Interregionalt fagdirektørmøte 28.08.2023.

Pristilbud

BMS har 25.01.2024 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo inf.kons. 40 mg	5 607,50 NOK	
579240	Opdivo inf.kons. 100 mg	13 957,40 NOK	
431162	Opdivo inf.kons. 120 mg	16 741,70 NOK	

¹ https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_no.pdf



479954	Opdivo inf.kons. 240 mg	33 447,10 NOK	
--------	-------------------------	---------------	--

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 871 868 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 240 mg hver 2. uke (eller 480 mg hver 4. uke) ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Opdivo er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av nivolumab 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. Metodevarselet² angir at det ble diagnostisert 2683 pasienter med melanom i Norge i 2021. Av disse ble 18% oppdaget i stadium II (A-C), det vil si omtrent 500 pasienter. Et lavere antall pasienter omfattes av stadium IIB-IIC.

Leverandør anslår at om lag 160 pasienter er aktuelle for behandling med nivolumab adjuvant etter fullstendig reseksjon av stadium IIB-IIC melanom. Dette innebærer årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd behandling (maksimal behandlingstid i hht. SPC).

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom nivolumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 12.02.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) i andre land

Sverige: Ikke tilgjengelig informasjon om status for adjuvant melanom stadium IIB-C.

Danmark: Ikke tilgjengelig informasjon om status for adjuvant melanom stadium IIB-C. Det foreligger en anmodning om vurdering fra 09. juni 2023 for «malignt melanom».

Skottland (SMC): Ikke tilgjengelig informasjon om status for adjuvant melanom stadium IIB-C.

England (NICE/NHS): Ikke tilgjengelig informasjon om status for adjuvant melanom stadium IIB-C

Oppsummering

Nivolumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BMS har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom nivolumab blir besluttet innført til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av stadium IIB-C melanom på møte i Beslutningsforum 12.02.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

² https://www.nyemetoder.no/497aaa/siteassets/documents/forslag/id2023_055-nivolumab-opdivo---ajuvant-melanom-iibc-metodevarsel.pdf



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	Endret oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.01.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.01.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.01.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.01.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	4 dager	