

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 2023

ID2022_071: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med resektabel stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

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 ID2022_071 til å kun omfatte prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon¹: *OPDIVO i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi er indisert til neoadjuvant behandling av operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter hvor tumorer har PD-L1-ekspresjon ≥ 1 %.*

For denne indikasjonen skal Opdivo gis i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi hver 3. uke i 3 sykluser.

Opdivo er tidligere innført til behandling av NSCLC for følgende indikasjoner:

- ID2019_022: Behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft (av typen plateepitelkarsinom og av typen ikke-plateepitelkarsinom) som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi.
- ID2016_075: Behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft. Bruk etter førstelinjebehandling.

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



Pristilbud

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

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

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 872 329 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 360 mg hver 3. uke ved i.v. infusjon. Månedskostnaden for Opdivo er om lag [REDACTED] RHF-AUP. Det er beregnet årskostnad for Opdivo 360mg hver 3. uke for en standard pasient på 75 kg med svinn i henhold til SPC.

Det gjøres oppmerksom på at neoadjuvant Opdivo gis i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi hver 3. uke i 3 sykluser før operasjon i henhold til SPC. Prisen pr. pasient for 3. sykluser blir [REDACTED] RHF-AUP. Kostnad for kjemoterapi er ikke beregnet.

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. Ifølge metodevarslet ble 360 pasienter i stadium IB-IIIa operert for lungekreft i 2020²

Leverandøren estimerer at i underkant av 100 pasienter vil være aktuelle for metoden. Dette vil innebære årlige utgifter for Opdivo på om lag [REDACTED] NOK RHF-AUP for behandling i 3 sykluser.

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: NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Opdivo i kombination med kemoterapi kan användas vid neoadjuvant behandling av resektabel icke-småcellig lungcancer med hög risk för återfall hos vuxna vars tumörer har PD-L1-uttryck $\geq 1\%$.³ 24.11.2023

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig

² https://www.nyemetoder.no/49c4cd/siteassets/documents/forslag/id2022_071-nivolumab-til-neoadjuvant-behandling-av-ikke-smacellet-lungekreft-nsclc-metodevarsel_oppdateret-30.05.2022.pdf

³ <https://janusinfo.se/download/18.7e634d0a18beb83782241150/1700810227957/Opdivo-neoadjuvant-NSCLC-2023-11-24.pdf>



England (NICE/NHS): Nivolumab with chemotherapy is recommended, within its marketing authorisation, as an option for the neoadjuvant treatment of resectable (tumours at least 4 cm or node positive) non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.⁴ 22.03.2023

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, i kombinasjon med kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne pasienter med resektabel stadium IB-IIIa NSCLC, blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 12.02.2024, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

| 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 | |

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta876/chapter/1-Recommendations>