

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør   Geir Tollåli  
Helse Vest RHF                          Fagdirektør   Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF                      Fagdirektør   Jan Christian Frich  
Helse Midt-Norge RHF                Fagdirektør   Björn Gustafsson  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 26. mars 2021

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

**ID2020\_026: Nivolumab (Opdivo) til behandling av voksne pasienter med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi.**

**Bakgrunn**

Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressurs og alvorlighet ved bruk av Opdivo til behandling av voksne pasienter med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi. Vi viser til metodevurdering av 12.2.2021.

I metodevurderingen er nivolumab sammenlignet med taksanbasert kjemoterapi i en kostnad per QALY-analyse.

Legemiddelverket antar at om lag 15 pasienter er aktuelle for behandling med nivolumab til denne indikasjonen hvert år i Norge.

**Pristilbud**

Bristol Myers Squibb har 19.3.2021 etter prisforhandling bekreftet at nåværende LIS-priser skal ligge til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo inf kons 10mg/ml, 4ml hetteglass	5390,40	
579240	Opdivo inf kons 10mg/ml, 10ml hetteglass	13415,20	
479954	Opdivo inf kons 10mg/ml, 24ml hetteglass	32145,80	

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 240 mg annenhver uke i henhold til SPC. Årskostnaden for Opdivo er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

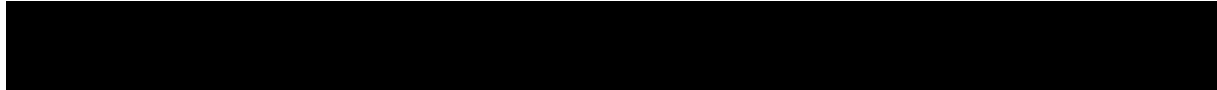
**Kostnadseffektivitet**

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, LIS-prisene som er lagt til grunn i rapporten er ikke endret.



Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	844 000 NOK/QALY
LIS pris bekreftet 19.3.2021 uten mva	██████████ NOK/ QALY

Legemiddelverket har beregnet at inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom for denne populasjonen behandlet med taksanbasert kjemoterapi har et absolutt prognosetap (APT) på mellom 14 - 16 QALY avhengig av hvilken alder som legges til grunn.



### Budsjettkonsekvenser

Vi viser til Legemiddelverkets rapport, LIS-prisene som er lagt til grunn i rapporten er ikke endret.

Pris	Budsjettkonsekvenser (kun legemiddelkostnader)
Maks AUP inkl. mva.	4,2 millioner NOK
LIS pris bekreftet 19.3.2021 inkl. mva	██████████

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Nivolumab (Opdivo) er i anbud sammen med andre PD1/PD-L1 hemmere. PD1/PD-L1 hemmerne er faglig likeverdige til en rekke indikasjoner. Nivolumab er første PD1/PD-L1 hemmer som eventuelt innføres til aktuell indikasjon (plateepitelkarsinom i øsofagus). Dersom nivolumab besluttet innført på møte i Beslutningsforum 26.04.2021, kan legemiddelet forskrives til den aktuelle indikasjonen fra beslutningstidspunktet.

### Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) i andre land

Danmark: pågående vurdering pr 22.3.2021<sup>1</sup>

Sverige: pågående vurdering pr 22.3.2021<sup>2</sup>

England (NICE/NHS): pågående vurdering pr 22.3.2021<sup>3</sup>

### Oppsummering

Legemiddelverkets metodevurdering viser at beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) ved behandling med nivolumab (Opdivo) monoterapi til voksne med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi, ██████████

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud  
Fagrådgiver

<sup>1</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/nivolumab-opdivo-planocellulaer-spiserorskraeft>

<sup>2</sup> <https://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget/pagaende-halsoekonomiska-bedomningar.html>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10222>



<b>Prosess</b>		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	21.1.2021	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	2.2.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	19.3.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	26.3.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	65 dager hvorav 46 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 19 dager.	