

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: 24. mai 2024

ID2020_112 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resektebar malignt pleuralt mesoteliom

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.04.2023, godkjent SPC for nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy), prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 12.05.2023 og følgende beslutning:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (19.06.2023)

1. Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) innføres ikke til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resektebar malignt pleuralt mesoteliom.
2. Prisen for kombinasjonen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Ipilimumab i kombinasjon med nivolumab er indisert til førstelinjebehandling av ikke-resektebar malignt pleuralt mesoteliom hos voksne pasienter.

Kombinasjonsbehandling med Opdivo og Yervoy er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- Avansert malignt melanom uavhengig av behandlingslinje (ID2015_053/ID2021_113)
- Tidligere ubehandlede pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom med intermediær/høy risiko (ID2018_006).
- Behandling av voksne pasienter med dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskjemoterapi. (ID2020_103)



Kombinasjonen er i tillegg besluttet ikke innført ved følgende indikasjoner:

- I kombinasjon med to doser kjemoterapi innføres ikke som førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) til PD-L1-negative pasienter med plateepitelkarsinom. (ID2023_005)
- I kombinasjon med kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft uten EGFR-mutasjon eller ALK-translokasjon (ID2020_056)
- Førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde (ID2018_104)

Sykehus innkjøp har oppdatert prisnotatet basert på nytt pristilbud.

Pristilbud

Bristol-Myers Squibb har 22.05.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
Opdivo	40 mg, 1 hetteglass	5 607,50 NOK	
Opdivo	100 mg, 1 hetteglass	13 957,40 NOK	
Opdivo	120 mg, 1 hetteglass	16 741,70 NOK	
Opdivo	240 mg, 1 hetteglass	33 447,10 NOK	
Yervoy	50 mg, 1 hetteglass	44 626,60 NOK	
Yervoy	200 mg, 1 hetteglass	178 397,80 NOK	

Pristilbudet er gitt under forutsetning av at både ID2023_005 og ID2020_112(denne) blir innført.

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 647 982 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 mg/kg ipilimumab administrert intravenøst hver 6. uke i kombinasjon med 360 mg nivolumab administrert intravenøst hver 3. uke i henhold til SPC. Behandling fortsettes i opptil 24 måneder hos pasienter uten sykdomsprogresjon. Månedskostnaden for kombinasjonsbehandlingen er om lag [redacted] RHF-AUP. Kostnadene er beregnet for en standard 75kg pasient og inkluderer svinn.

Det er tidligere gitt inn tilbud for Opdivo og Yervoy for det aktuelle bruksområdet (ID2020_112):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	12.05.2023		
2 (dette)	24.05.2024		

Kostnadseffektivitet

DMP har beregnet at inoperabelt malignt mesoteliom behandlet med dagens standardbehandling, har et absolutt prognosetap på ca. 12 QALYs.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 323 894 NOK/QALY
Tilbudt RHF-AUP mottatt 22.05.2024 uten mva.	



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser (år 5)
Maks AUP inkl. mva.	48 millioner NOK
Avtalepris mottatt 22.05.2024 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Opdivo og Yervoy innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforum 17.06.2024, kan behandlingen tas i bruk fra 01.10.2024 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: Delvis innført 23.03.2022. *Medicinrådet anbefaler nivolumab i kombination med ipilimumab som førstelinjebehandling af patienter med lungehindekræft og ikke-epiteloid histologi.*¹

Skottland (SMC): innført 07.02.2022²

England (NICE/NHS): innført 17.08.2022³

Oppsummering

Sykehus innkjøp har oppdatert prisnotatet basert på nytt pristilbud. BMS har satt som betingelse at både ID2020_112 og ID2023_005 skal innføres for at dette pristilbud skal gjelde.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/n/nivolumab-opdivo-i-komb-med-ipilimumab-til-1-linjebehandling-af-ikke-resektebar-malignt-pleuralt-mesotheliom>

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/nivolumab-opdivo-full-smc2385/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta818/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.06.2023	Dato for nei-beslutning i beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.05.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	341 dager hvorav 339 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	