

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:** 12. mai 2023

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

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering datert 25.04.2023 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) i henhold til bestilling og godkjent preparatomtale.

Malignt mesoteliom er en sjelden, aggressiv kreftform som starter hyppigst i pleura parietalis (brysthinnen). Asbesteksponering er den viktigste risikofaktoren for malignt pleuralt mesoteliom. Hos inoperable pasienter med ECOG 0-1 vil pasienter primært behandles med kjemoterapi i førstelinje.

Medisinske fageksperters anslår at omtrent 60 norske pasienter årlig er aktuelle for denne behandlingen. I klinisk praksis differensieres det mellom epiteloid mesoteliom eller ikke-epiteloid mesoteliom.

Kombinasjonsbehandlingen er tidligere innført til pasienter med avansert malignt melanom (ID2015_053) og avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom (ID2018_006).

Pristilbud

BMS har 14.04.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo 4 ml (hettegl. 10 mg/ml)	5 607 NOK	
579240	Opdivo 10 ml (hettegl. 10 mg/ml)	13 957 NOK	
431162	Opdivo 12 ml (hettegl. 10 mg/ml)	16 741 NOK	
479954	Opdivo 24 ml (hettegl. 10 mg/ml)	33 447 NOK	
597433	Yervoy 10 ml (hettegl. 5 mg/ml)	44 626 NOK	
199940	Yervoy 40 ml (hettegl. 5 mg/ml)	178 397 NOK	



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 649 000 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1 mg/kg ipilimumab administrert intravenøst hver 6. uke (inkludert svinn) i kombinasjon med 360 mg nivolumab administrert intravenøst hver 3. uke. Behandling fortsettes i opptil 24 måneder hos pasienter uten sykdomsprogresjon. Månedskostnaden for kombinasjonsbehandlingen er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket 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 14.04.2023 uten mva.	[REDACTED]

Legemiddelverket trekker frem i sin rapport at subgruppeanalyser av OS ved treårig datakutt i de histologiske subgruppene viser tilnærmet likt resultat i intervensjonsarm mellom subgruppene (18,2 mnd i epiteloid og 18,1 mnd i ikke-epiteloid), mens større forskjeller mellom subgruppene i komparatorarm (16,7 mnd i epiteloid og 8,8 mnd i ikke-epiteloid), noe som gir en større relativ OS-gevinst i ikke-epiteloid subgruppe.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser.

Pris	Budsjettkonsekvenser (år 5)
Maks AUP inkl. mva.	48 Millioner NOK
Avtalepris mottatt 14.04.2023 inkl. mva.	[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Opdivo og Yervoy innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforum 19.06.2023, kan legemiddelet tas i bruk umiddelbart.

Det er ingen andre immunterapier godkjent for indikasjonen.

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 førstelinjehandling af patienter med lungehindekræft og ikke-epiteloid histologi.)¹

Skottland (SMC): Under vurdering²

England (NICE/NHS): Innført 17.08.2022³

Oppsummering

Dersom Opdivo og Yervoy innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforum 19.06.2023, kan legemiddelkombinasjonen tas i bruk umiddelbart.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Live Fagereng
Fagrådgiver

Prosess	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	20.02.2023
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.02.2023
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.04.2023
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.05.2023
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	82 dager hvorav 52 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 80 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport fra SLV (fra mottatt underlag). Overlappende dager i påvente av prisopplysninger og metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/m-p/nivolumab-opdivo-i-komb-med-ipilimumab-til-1-linjehandling-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>