

# 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:** 31. mai 2024

## **ID2024\_031: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin til førstelinjebehandling av inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne pasienter**

### **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 der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

BMS, leverandør av nivolumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 19.12.2023. Det vises deretter til anmodning om vurdering av legemiddel fra BMS<sup>1</sup>, publisert 16.04.2024.

Bestillerforum ga 27.05.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen. Metodenavnet for ID2024\_031 er oppdatert med godkjent indikasjonstekst.

Godkjent indikasjon<sup>2</sup>:

*OPDIVO i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin er indisert til førstelinjebehandling av inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne pasienter.*

Godkjent dosering<sup>2</sup>:

Førstelinjebehandling av inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom

Den anbefalte dosen er 360 mg nivolumab administrert intravenøst over 30 minutter i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin hver 3. uke i opptil 6 sykluser, etterfulgt av nivolumab som monoterapi administrert intravenøst enten 240 mg hver 2. uke over 30 minutter eller 480 mg hver 4. uke over 30

<sup>1</sup> [https://www.nyemetoder.no/49756c/contentassets/186b9630dcd54a21bb4e6d7a8d20ef46/id2024\\_031-opdivo-i-kombinasjon-med-gem-cis-kjemo-til-urotelialt-karsinom-anmodning.pdf](https://www.nyemetoder.no/49756c/contentassets/186b9630dcd54a21bb4e6d7a8d20ef46/id2024_031-opdivo-i-kombinasjon-med-gem-cis-kjemo-til-urotelialt-karsinom-anmodning.pdf)

<sup>2</sup> Tilsendt norsk SPC, foreløpig ikke publisert



minutter. Behandling med nivolumab er anbefalt inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller i opptil 24 måneder fra første dose, alt etter hva som inntreffer først.

De relevante kliniske studiene er beskrevet i SPC fra side 94.

Nivolumab er tidligere innført til en rekke indikasjoner, blant annet følgende indikasjoner ved behandling av urotelialt karsinom:

ID2016\_095: Behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

ID2021\_081 Muskelinvasivt urotelialt karsinom (MIUC) med PD-L1 uttrykk  $\geq 1\%$  med høy risiko for tilbakefall etter gjennomgått radikal reseksjon.

Avelumab (Bavencio) er tidligere innført til bruk ved urotelialt karsinom:

ID2020\_083: Monoterapi til førstelinje vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoterapi.

Atezolizumab (Tecentriq) er innført for følgende pasientgrupper med urotelialt karsinom:

ID2016\_046: Til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

ID2021\_034: Monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk  $\geq 5\%$ .

Pembrolizumab (Keytruda) er innført til urotelialt karsinom

ID2017\_060: Til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

## Pristilbud

BMS har 27.05.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

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	

Dette tilsvarer en årskostnad (gjennomsnitt av to år) på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 872 068 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 360 mg i.v. hver 3. uke i 6 sykluser av 21 dager, deretter 480 mg i.v. hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Opdivo er [REDACTED] RHF-AUP.

Til orientering er årskostnadene til relevant kjemoterapi i kombinasjon med nivolumab (6 sykluser gemcitabin-cisplatin) [REDACTED] med avtalepriser.



## 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. Behandling med nivolumab anbefales fram til sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller maksimalt 2 år. Median progresjonsfri overlevelse i studien CA209901 var om lag 8 måneder<sup>3</sup>.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår i anmodningen at om lag 50% av 250 førstelinje pasienter med avansert eller metastatisk urotelialt karsinom er aktuelle for cisplatinholdig kjemoterapi.

Dersom 125 pasienter blir behandlet med nivolumab ved aktuell indikasjon innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag ██████████ RHF-AUP med utgangspunkt i 12 mnd behandlingsvarighet. Det er ikke beregnet fratrukk for tilsvarende mindre bruk av avelumab som førstelinje vedlikeholdsbehandling etter platinumbasert kjemoterapi.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

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

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

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Pågående prosess. Medicinrådet venter på søknad<sup>4</sup> per 15.04.2024.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig.

## 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 gemcitabin-cisplatin til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk urotelialkrefte blir besluttet innført av Beslutningsforum, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240523162779/anx\\_162779\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240523162779/anx_162779_en.pdf)

<sup>4</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/nivolumab-opdivo-i-kombination-med-cisplatin-og-gemcitabin-urotomialt-karcinom>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.05.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.05.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.05.2024	
Aktuell indikasjon godkjent	23.05.2024	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.05.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager hvorav 4 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	