

**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                      Henrik Sandbu  
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

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

**Dato:** 29. oktober 2021

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

### **ID2020\_105: Kabozantinib (Cabometyx) og Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom**

#### **Bakgrunn**

Det vises til forenklet metodevurdering datert 25.10.2021, der Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet ved kombinasjonsbehandling med nivolumab og kabozantinib i henhold til bestilling ID2020\_105 og godkjent preparatomtale.

Klinikere som Legemiddelverket tidligere har vært i kontakt med, estimerer at om lag 290-350 pasienter er aktuelle for førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (aRCC) hvert år i Norge. Det er utført flere metodevurderinger der immunterapi benyttes i kombinasjon med et annet legemiddel til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom. Per i dag er kombinasjonene av nivolumab/ipilimumab (ID2018\_006) og pembrolizumab/aksitinib (ID2019\_045) innført i spesialisthelsetjenesten, der førstnevnte kombinasjon har begrenset indikasjon til intermediær/høy risikogruppe. Avelumab/aksitinib (ID2019\_065) ble besluttet *ikke innført* i Beslutningsforum 31.08.2020.

#### **Pristilbud**

Bristol-Myers Squibb har 30.09.2021 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
479954	Opdivo Inf. kons. 10 mg/ml, 1 x 24 ml	32 145,80	
579240	Opdivo Inf. kons. 10 mg/ml, 1 x 10 ml	13 415,20	
539385	Opdivo Inf. kons. 10 mg/ml, 1 x 4 ml	5 390,40	

Ipsen har 01.10.2021 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
118175	Cabometyx tablett 20 mg, 30 stk	72 522,60	
126777	Cabometyx tablett 30 mg, 30 stk	72 522,60	
111502	Cabometyx tablett 40 mg, 30 stk	72 522,60	



Dette tilsvarer en månedskostnad for kombinasjonsbehandlingen på [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP, og en årskostnad på om lag [REDACTED] LIS-AUP. Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering kabozantinib 40 mg én gang daglig i kombinasjon med nivolumab administrert intravenøst som enten 240 mg annenhver uke eller 480 mg hver 4. uke i henhold til SPC.

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke utført noen beregning av kostnad per QALY, da det foreligger en forenklet metodevurdering. I konkurransegrunnlaget (datert 25.09.2020) som ligger til grunn for anskaffelsen LIS 2131 PD1/PD-L1, vurderte LIS onkologi spesialistgruppe følgende:

*Nivolumab + ipilimumab, nivolumab + kabozantinib, pembrolizumab + aksitinib, pembrolizumab + lenvatinib og avelumab + aksitinib vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av nyrecellekarsinom*

Det er i møte 04.10.2021 bekreftet av urolog fra LIS-spesialistgruppe at nivolumab/kabozantinib fortsatt ansees som faglig likeverdig med de innførte kombinasjonsbehandlingene nivolumab/ipilimumab og pembrolizumab/aksitinib.

Dersom en legger til grunn at nivolumab/kabozantinib har sammenlignbar effekt og sikkerhetsprofil som de allerede innførte kombinasjonene, innebærer dette at nivolumab/kabozantinib ikke kan ha høyere kostnader enn disse for å være et kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Til sammenligning er legemiddelkostnadene i gjeldende anbud [REDACTED] LIS AUP per måned for kombinasjonen Opdivo/Yervoy (nivolumab/ipilimumab), og [REDACTED] LIS AUP for kombinasjonen Keytruda/ Inlyta (pembrolizumab/aksitinib).

### Budsjettkonsekvenser

Dersom nivolumab/kabozantinib innføres til en pris [REDACTED]

### Betydning for fremtidig anskaffelse

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] Dersom kombinasjonen besluttes innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 22.11.2021, kan behandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Sverige: Ingen informasjon om kombinasjonsbehandlingen er tilgjengelig.

Danmark: Prosess pågår<sup>1</sup>.

England (NICE/NHS): Metodevurderingsprosess er påbegynt, men prosessen er midlertidig stoppet<sup>2</sup>.

Skottland (SMC): Vurdering pågår<sup>3</sup> (SMC ID 2386)

<sup>1</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/nivolumab-opdivo-i-komb-med-cabozantinib-cabometyx-nyrekraeft>

<sup>2</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10643>

<sup>3</sup> <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cabozantinib-cabometyx-abb-smc2386/>



## Oppsummering

Det foreligger en forenklet metodevurdering der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved kombinasjonsbehandling med nivolumab og kabozantinib. Med tilbudte priser ligger legemiddelkostnaden for kombinasjonen [REDACTED].

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	29.09.2021	Endelig rapport: 25.10.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.09.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	30.09.2021 (BMS)	01.10.2021 (Ipsen)
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	29.10.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	31 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 25 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	