

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

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

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 12. desember 2022

ID2021_041 Nivolumab (Opdivo), i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjehandling hos voksne med HER-2 negativ avansert eller metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, gastroøsofagale overgang eller øsofagus, hvor tumor har PD-L1-ekspresjon med en kombinert positiv score ≥ 5 .

Bakgrunn

Det vises til metodevurdering datert 28.11.2022 der Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Opdivo i henhold til bestilling ID2021_041 og godkjent preparatomtale.

I henhold til nasjonale handlingsprogrammer er dagens anbefalte førstelinjehandling ved denne indikasjonen, fluoropyrimidin og platinabasert kombinasjonskjemoterapi.

Dokumentasjonsgrunnlaget som ligger til grunn for markedsføringstillatelse kommer i hovedsak fra studien CheckMate 649 som er en åpen fase III-studie der pasientene ble randomisert til enten nivolumab og kjemoterapi eller kjemoterapi alene. Kjemoterapi-regimene som var inkludert i CheckMate-studien var relevante for norske forhold. Resultatene fra studien viser signifikant bedre progresjonsfri overlevelse (8.1 mnd vs 6.1 mnd) og totaloverlevelse (14.4 mnd vs 11.1 mnd) i gruppen som fikk nivolumab og kjemoterapi sammenliknet med gruppen som fikk kjemoterapi alene.

Ifølge kliniske eksperter som Legemiddelverket har konsultert, vil 50-80 pasienter være aktuelle for behandlingen hvert år.

Pristilbud

Bristol-Myers-Squibb har 08.12.2022 bekreftet at følgende priser for Opdivo skal ligge til grunn for den videre prosessen i Nye Metoder:



Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	LIS-AUP inkl. mva
539385	1 hetteglass, 40 mg	5 607,50 NOK	
579240	1 hetteglass, 100 mg	13 957,40 NOK	
431162	1 hetteglass, 120 mg	16 741,70 NOK	
479954	1 hetteglass, 240 mg	33 447,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag 872 300 NOK med offisiell listepriis og [redacted] med tilbudt pris (AUP inkl mva). Månedskostnaden for Opdivo er [redacted] med den tilbudte prisen. Kostnadene er beregnet med dosering 360 mg iv hver 3. uke, i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet et absolutt prognosetap på ca 17 QALYs samt følgende merkostnad per kvalitetsjusterte leveår.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 100 000 NOK/QALY
Pristilbud mottatt 08.12.2022 uten mva	

Budsjettkonsekvenser

Pris	Budsjettkonsekvenser (legemidler)
Maks AUP inkl. mva.	29-47 millioner NOK
Pristilbud mottatt 08.12.2022 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Opdivo innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforums møte 23.01.2023, kan medikamentet tas i bruk til denne indikasjonen fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) for aktuell indikasjon i andre land

Sverige: Innført 19.11.2021.¹

Danmark: Innført 26.10.2022.²

Skottland (SMC): Innført 05.08.2022.³

England (NICE/NHS): Anbefalt innført. Forventet publiseringsdato 11.01.2023.⁴

Oppsummering

Med den tilbudte prisen ligger merkostnad per kvalitetsjusterte leveår [redacted]. Dersom Opdivo innføres til den aktuelle indikasjon i Beslutningsforums møte 23.01.2022, kan medikamentet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.



Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulmoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	12.10.2022	Endelig rapport: 29.11.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.08.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.12.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.12.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	62 dager hvorav 58 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

¹ [Opdivo \(nivolumab\) i kombination med kemoterapi för behandling av avancerad mag- eller matstrupscancer i första linjen-ARKIVERAD 2022-01-10 \(sitevision.se\)](#)

² [Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab i komb. med kemoterapi til fremskredent HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk, mavemund eller spiserør og PD-L1 CPS ≥ 5-vers. 1.0 \(medicinraadet.dk\)](#)

³ [nivolumab-opdivo-final-aug-2022-for-website.pdf \(scottishmedicines.org.uk\)](#)

⁴ [1 \(nice.org.uk\)](#)