

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: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 27. november 2019

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

ID2018_006: Ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon med nivolumab (Opdivo) til behandling av tidligere ubehandlede pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom

Bakgrunn

Det vises til ID20018_006 metodevurdering fra Legemiddelverket for kombinasjonsbehandlingen nivolumab og ipilimumab som førstelinjebehandling av pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom med intermedieær/høy risiko. Kombinasjonen er sammenlignet med pazopanib i en kostnad-nytte analyse. Pazopanib er dagens standardbehandling i første linje. Den kliniske dokumentasjonen bygger på en RCT mot sunitinib, som er vurdert av Legemiddelverket å være tilstrekkelig lik pazopanib til å kunne benyttes som komparator.

BMS er leverandør av både ipilimumab og nivolumab. Legemiddelverket har beregnet kostnadseffektivitet og budsjettvirkninger både for legemidlene med maks AUP og med gjeldende tilbudspris. Sykehusinnkjøp har bedt BMS om å bekrefte hvilket pristilbud som skal legges til grunn, og prisen er bekreftet noe lavere enn den som er benyttet i beregningene til Legemiddelverket.

BMS har 22.11.2019 bekreftet følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
199940	Yervoy inf kons 5mg/ml – 40 ml	178 397,80		
597433	Yervoy inf kons 5mg/ml – 10 ml	44 626,60		
479954	Opdivo inf kons 10mg/ml – 24 ml	32 145,80		
579240	Opdivo inf kons 10mg/ml – 10 ml	13 415,20		
539385	Opdivo inf kons 10mg/ml – 4 ml	5 390,40		

Dette tilsvarer en årskostnad per pasient i år 1 [redacted] med tilbudt LIS-AUP. For år 2 blir kostnaden [redacted]. Kostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC og med «vial sharing» (person 75 kg, 3 mg/kg nivolumab i kombinasjon med 1 mg/kg ipilimumab administrert i.v. hver 3. uke for de første 4 dosene. Etterfølges av 2. fase der nivolumab som monoterapi administreres i.v. som enten 240 mg hver 2. uke eller som 480 mg hver 4. uke). Uten «vial sharing» er tilsvarende kostnader for år 1 og år 2 hhv [redacted] og [redacted].



Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket vurderer at avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom er en alvorlig sykdom, og har beregnet alvorlighetsgraden ut fra dagens standardbehandling, til et absolutt prognosetap på ca 14 QALYs.

Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er basert på kombinasjonen av legemiddelene nivolumab/ ipilimumab

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	559 464
Basert på tilbud benyttet i Legemiddelverkets metodevurdering (LIS AUP gjeldende tom. 31.3.2020)	
Basert på tilbud bekreftet 22.11.2019	



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet at å behandle den aktuelle pasientpopulasjonen med kombinasjonsbehandlingen nivolumab og ipilimumab vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på om lag 71 MNOK i det femte budsjettåret (maks AUP inkl. mva).

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	71 231 452
LIS AUP gjeldende tom. 31.3.2020	
Basert på tilbud bekreftet 22.11.2019	

Betydning for fremtidig anskaffelse

I onkologianbudet 2007h (Urologisk cancer) har spesialistgruppen vurdert nivolumab/ ipilimumab som faglig likeverdig med pembrolizumab/ aksitinib, og fastslått at disse to kombinasjonene skal sammenlignes med hverandre for førstelinjebehandling av nyrecellekarsinom. Dersom kombinasjonen nivolumab/ ipilimumab blir besluttet tatt i bruk, er dette den første kombinasjonsbehandling med PD-1 eller PD-L1 hemmer som er tilgjengelig for behandling av nyrecellekarsinom. Nivolumab/ ipilimumab vil kunne tas i bruk med ny pris og gjøres tilgjengelig for pasientene fra 15. januar 2020.

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	18-11-2019	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18-11-2019	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	22-11-2019	
Prisnotat ferdigstilt:	27-11-2019	



Saksbehandlingstid:	9 dager, hvorav 4 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.
---------------------	---

Oppsummering

Merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår ved bruk av kombinasjonen ipilimumab og nivolumab i førstelinje hos pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom er 59 464 NOK basert på maks AUP, og [REDACTED] basert på tilbudt rabattert pris. [REDACTED]

Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp estimerer at behandling av de aktuelle pasientene med ipilimumab og nivolumab vil ha en årlig budsjettvirkning på [REDACTED] inkl. mva i det femte budsjettåret basert på LIS AUP pris.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Rådgiver