

Til: Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Frå: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 9. oktober 2019

Unntake offentlegheit, jamfør forvaltningsloven (fvl.) § 13, 1. ledd

ID2019_022: Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasientar med ikkje-småcella lungekreft (plateepitelkarsinom og ikkje-plateepitelkarsinom) som ikkje uttrykkjer PD-L1 og som tidlegare har motteke kjemoterapi

Innleiing og saksgong

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd (heretter BMS) sende inn forslag om revurdering 1. februar 2019. 18. mars 2019 fatta Bestillerforum RHF vedtak om å gjennomføre ei hurtig metodevurdering hjå Statens legemiddelverk (Legemiddelverket). Legemiddelverket har no gjennomført si metodevurdering kor dei har vurdert klinisk effekt, tryggleik og kostnadseffektivitet ved bruk av nivolumab til pasientar med ikkje-småcella lungekreft (plateepitelkarsinom og ikkje-plateepitelkarsinom) som ikkje uttrykkjer PD-L1 og som tidlegare har motteke kjemoterapi.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter Sykehusinnkjøp) har førespurt pris frå BMS og fekk svar den 3. oktober 2019 [REDACTED].

Kostnadseffektivitet

I det vidare vil ein berre omtale plateepitelkarsinom då helsegevinst hjå pasientar med ikkje-plateepitelkarsinom er vurdert å vere liten samstundes som kostnadane vil vere høge. Legemiddelverket ser det som lite truleg at behandlinga vil vere kostnadseffektiv, og det medisinske behovet er dessutan redusert då Beslutningsforum RHF har innført immunterapi i kombinasjon med kjemoterapi i fyrstelinje.

Legemiddelverket har vurdert ikkje-småcella lungekreft som alvorleg. Sidan dette er ei revurdering har det vore ei endring i Legemiddelverket si vurdering av absolutt prognosetap (APT) på grunnlag av oppdaterte bakgrunnstal. Dette har ført til at APT er endra frå ca. 15 QALY til 16,6 QALY i noverande analyse.

Vidare er det ei sentral endring i revurderinga at ein har lagt til grunn ein stopp-regel etter to år. Dette uavhengig av om pasienten har stabil sjukdom eller delvis respons. Årsaka til dette er m.a. oppdaterte behandlingsretningslinjer, jamfør Helseledningsdirektoratet sitt lungekreftshandlingsprogram¹.

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram>



På ovannemnde grunnlag finn Legemiddelverket fylgjande resultat:

Pris	Meirkostnad per vunne kvalitetsjusterte leveår (QALY)
LIS-AUP utan mva.	[REDACTED]

Dersom ein legg til grunn [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Budsjettkonsekvensar

Om ein berre ser på plateepitelkarsinom har Legemiddelverket tidlegare vurdert at det er omkring 200 pasientar med slik histologi og som er aktuelle for immunterapi. Av desse er omkring 1/3 PD-L1-negative som inneber ein pasientpopulasjon på kring 60-70 nye pasientar.

Legemiddelverket har i vurdering av budsjettkonsekvens nytta gjennomsnittleg behandlingstid slik som presentert i modellen til BMS. Ei slik tilnærming vil gje ein lækjemiddelkostnad på [REDACTED].

Skulle ein leggje til grunn kostnad for eit heilt år med behandling vil det innebere ein lækjemiddelkostnad på [REDACTED].

Oppsummering

- 1) Det er lite truleg at ikkje-plateepitelkarsinom er kostnadseffektivt om ein vurderer populasjonen opp mot tidlegare avgjerder.
- 2) Plateepitelkarsinom har ein meirkostnad per vunne kvalitetsjusterte leveår [REDACTED]
[REDACTED].

Kostnadane for plateepitelkarsinom vil truleg liggje på ca. [REDACTED]
[REDACTED].

Med helsing

Asbjørn Mack
Fagsjef

Richard A. Våge
Medisinsk rådgjevar