

Notat

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

Dato: 21. juni 2022

ID2021_040: Nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling av voksne pasienter med kreft i øsofagus eller den gastroøsofageale overgangen, og som har residual patologisk sykdom etter tidligere neoadjuvant kjemoradioterapi

Bakgrunn

Vi viser til metodevurdering datert 08.06.2022 hvor Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Opdivo i henhold til bestilling ID2021_040 og godkjent preparatomtale.

Spiserørskarsinom er en alvorlig kreftform som rammer rundt 400 nye pasienter årlig i Norge. Denne vurderingen gjelder pasienter som har fått neoadjuvant behandling og fullstendig reseksjon, og som fortsatt har gjenværende sykdom. Disse pasientene har høy risiko for tilbakefall. Det er i dag ingen annen behandling tilgjengelig i adjuvant setting for denne pasientgruppen men pasientene følges opp med tanke på tilbakefall, slik at komparator er «watchful waiting». Kliniske eksperter Legemiddelverket har konferert med mener at ca 22 pasienter årlig vil være aktuelle for adjuvant behandling med nivolumab (Opdivo).

Pristilbud

Bristol Myers Squibb har 13.06.2022 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for den videre prosessen:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
539385	4 ml hetteglass, 10 mg/ml	5 607,50 NOK	
579240	10 ml hetteglass, 10 mg/ml	13 957,40 NOK	
479954	24 ml hetteglass, 10 mg/ml	33 447,10 NOK	



Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] og en årskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt pris (AUP). Kostnadene er beregnet med dosering 480 mg iv hver 4. uke i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har beregnet et absolutt prognosetap på ca 13 QALYs.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	410 000 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 13.06.2022 uten mva	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser i år 5. Det er angitt i metodevurderingsrapporten at beregningene er usikre og forenklete.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	12,9 millioner NOK
Avtalepris mottatt 13.06.2022 inkl. mva	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Nivolumab (Opdivo) deltar i anbud sammen med andre PD1/PD-L1 hemmere og disse er vurdert som faglig likeverdige til en rekke indikasjoner. Nivolumab (Opdivo) er første PD1/PD-L1 hemmer som eventuelt innføres til aktuell indikasjon. Dersom nivolumab (Opdivo) besluttet innført på møte i Beslutningsforum 29.08.2022, kan legemiddelet forskrives til den aktuelle indikasjonen fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) i andre land

Sverige: 25.02.2022: NT-rådets rekommendation till regionerna är att Opdivo bör användas vid adjuvant behandling av vuxna med matstrupscancer eller cancer i gastroesofageala övergången som har kvarstående mikroskopisk sjukdom efter tidigare neoadjuvant kemoradioterapi.

Danmark: 15.06.2022: Medicinrådet anbefaler nivolumab som adjuverende behandling til patienter med kræft i spiserør eller mavemund. Anbefalingen gjelder patienter, der har modtaget neoadjuvant kemoradioterapi efterfulgt af kirurgi uden at opnå komplet patologisk remission. ... Medicinrådet anbefaler, at nivolumab gives i vægtbaseret dosering i op til 12 måneder.

England: 17.11.2021: Nivolumab is recommended, within its marketing authorisation, for adjuvant treatment of completely resected oesophageal or gastro-oesophageal junction cancer in adults who have residual disease after previous neoadjuvant chemoradiotherapy. It is recommended only if the company provides nivolumab according to the commercial arrangement.

Skottland: 08.04.2022: Following a full submission nivolumab (Opdivo®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: as monotherapy for the adjuvant treatment of adult patients with completely resected oesophageal or gastro-oesophageal junction cancer who have residual



pathologic disease following prior neoadjuvant chemoradiotherapy.

Oppsummering

Bristol Myers Squibb har [REDACTED] skal ligge til grunn for behandlingen i Beslutningsforum. Legemiddelverkets metodevurdering viser at [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Dersom Opdivo innføres til denne indikasjonen, kan medikamentet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulmoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	10.06.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10.06.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.06.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.06.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 4 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	