

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) som mulig standardbehandling af voksne patienter med avanceret renalcellekarcinom i intermediær eller dårlig prognosegruppe. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-03-2019
Firma	Bristol-Myers Squibb (ansøger)
Lægemiddel	Nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®)
Indikation	1.-linje behandling af voksne patienter med avanceret renalcellekarcinom i intermediær eller dårlig prognosegruppe i henhold til IMDC's kriterier.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) som mulig standardbehandling til voksne patienter med avanceret renalcellekarcinom i intermediær eller dårlig prognosegruppe.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) sammenlignet med de mulige komparatorer giver en **vigtig klinisk merværdi**.

Behandling med nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med pazopanib eller sunitinib. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning er acceptabelt.

Amgros har indgået en aftale med BMS om indkøb af nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy®) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®).

Andre overvejelser

Da der er tale om en indikationsudvidelse har Amgros allerede en aftale med ansøger om køb af nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy®) til en aftalepris, der er lavere end AIP. Aftalen for nivolumab (Opdivo) er gældende til og med 30.06.2019 med mulighed for forlængelse. Aftalen for ipilimumab (Yervoy®) er gældende til og med 30.04.2019, hvorefter en ny aftale har kontraktstart.

I forbindelse med denne ansøgning har ansøger tilbudt Amgros en yderligere rabat til den eksisterende aftalepris på nivolumab (Opdivo).

Konklusion for populationen

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
1.-linje behandling af voksne patienter med avanceret renalcellekarcinom i intermediær eller dårlig prognosegruppe i henhold til IMDC's kriterier	Pazopanib	Vigtig klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Rimeligt
	Sunitinib			Rimeligt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy®). Fortages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger. Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

I tabel 2 og tabel 3 ses de inkrementelle omkostninger for nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) og komparatorer.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) sammenlignet med pazopanib på ca. 545.000 DKK.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for sammenligning med nivolumab + ipilimumab og pazopanib, DKK

	Nivolumab + ipilimumab	Pazopanib	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	643.431	183.927	459.504
Hospitalsomkostninger	194.599	149.234	45.365
Bivirkningsomkostninger	411	475	-64
Patientomkostninger	99.490	59.005	40.485
Totale omkostninger	937.931	392.642	545.290

For sammenligningen mellem behandling med nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) og sunitinib resulterer Amgros' hovedanalyse i gennemsnitlige meromkostninger per patient på ca. 510.000 DKK.

Tabel 3: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for sammenligning med nivolumab + ipilimumab og sunitinib, DKK

	Nivolumab + ipilimumab	Sunitinib	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	643.431	219.717	423.714
Hospitalsomkostninger	194.599	149.234	45.365
Bivirkningsomkostninger	411	1.112	-700
Patientomkostninger	99.490	59.005	40.485
Totale omkostninger	937.931	429.068	508.863

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af nivolumab (Opdivo) i kombination med ipilimumab (Yervoy®) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 65 mio. DKK per år.