

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Opdivo (nivolumab) til standardbehandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom (UC) 2. linje. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

| | |
|--------------------------------|--|
| Dato for Medicinrådsbeslutning | 13-12-2017 |
| Firma | Bristol-Meyers Squibb |
| Lægemiddel | Opdivo (nivolumab) |
| Indikation | Lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom (UC) 2. linje |

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Opdivo anbefales som standardbehandling til behandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom (UC) 2. linje.

Overordnet konklusion

Amgros konkluderer, at meromkostningerne for behandling med Opdivo, med udgangspunkt i nuværende rabataftale, er rimelige i forhold til den merværdi lægemidlet tilbyder.

Konklusion per population

Lokalavanceret metastaserende UC og sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi

Amgros vurderer, at de økonomiske estimater er forbundet med en vis usikkerhed. Denne usikkerhed er baseret på evidensgrundlaget for estimeringen af overlevelse og omkostninger samt patientantal, hvilket Amgros vurderer kan påvirke de estimerede meromkostninger. Amgros vurderer, at meromkostningerne forbundet med behandling med Opdivo sammenlignet med behandling med vinflunin er på et rimeligt niveau.

På trods af det lave kliniske evidensniveau og usikkerheden for de økonomiske estimater, vurderer Amgros, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de meromkostninger, der er forbundet med behandling med Opdivo. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Opdivo til standardbehandling for patienter med lokalavanceret metastaserende UC og sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi.

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling (baseret på aftalepris)

| Population | Komparator | Merværdi | Usikkerhed for klinisk merværdi | Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger (aftalepris) og merværdi | Anbefaling som standardbehandling |
|------------|------------|------------------------|---------------------------------|---|-----------------------------------|
| 2. linje | Vinflunin | Lille klinisk merværdi | Meget lav evidens-kvalitet | Acceptabelt | Ja |

Supplerende informationer (resumé af resultaterne i afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den eksisterende aftalepris på Opdivo påvirker nedenstående resultater i høj grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne mindre, end de er i de analyser, der er præsenteret nedenfor. De vigtigste resultater fra afrapporteringen på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med Opdivo er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger på 129.315 kr. pr. patient sammenlignet med behandling med vinflunin (ved AIP). Meromkostningerne skyldes hovedsagligt lægemiddelomkostningerne forbundet med behandling med Opdivo. Overordnet er usikkerheden omkring meromkostningerne for behandling med Opdivo høj pga. usikkerheden forbundet med PFS og OS estimater fra single-arm studier.

Tabel 2 Estimerede meromkostninger per patient, AIP

| Population | Intervention | Komparator | Inkrementelle omkostninger (DKK) per patient (AIP) |
|------------|--------------|------------|--|
| 2. linje | Opdivo | Vinflunin | 129.315 DKK |

Budgetkonsekvenser

Amgros antager, at budgetkonsekvenserne ved at anbefale Opdivo til standardbehandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom i 2. linje vil være ca. 15,7 mio. kr. pr. år (ved AIP).

Kontraktforhold

Amgros har en eksisterende kontrakt med BMS. Aftalen indeholder en rabat.