

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af nivolumab (Opdivo) som mulig standardbehandling til voksne patienter med adjuverende modermærkekræft. Vurderingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	14-11-2018
Firma	Bristol-Myers Squibb (BMS, ansøger)
Lægemiddel	Nivolumab (Opdivo)
Indikation	Adjuverende behandling af komplet reseceret stadie III-IV modermærkekræft

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for nivolumab (Opdivo) ved adjuverende behandling af komplet reseceret stadie III-IV modermærkekræft.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at nivolumab (Opdivo) giver **lille klinisk merværdi** sammenlignet observation som adjuverende behandling til voksne patienter med adjuverende modermærkekræft.

Behandling med nivolumab (Opdivo) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med observation som adjuverende behandling til voksne patienter med adjuverende modermærkekræft. Meromkostningerne drives primært af prisen på nivolumab (Opdivo).

Med den nuværende aftalepris på nivolumab (Opdivo) vurderer Amgros, at meromkostningerne **ikke** er rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med BMS om indkøb af nivolumab (Opdivo) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for nivolumab (Opdivo).

Konklusion for populationen

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

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Adjuverende behandling af voksne patienter med komplet reseceret stadie III-IV modermærkekræft	Observation	Lille klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Ikke acceptabelt

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). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger, men meromkostningerne er stadig høje. 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>.

I denne konkrete sag har Medicinrådet udelukkende vurderet den kliniske merværdi af adjuverende behandling, og ikke efterfølgende behandlingslinjer.

Derfor kan Amgros også kun vurdere meromkostninger forbundet med adjuverende behandling, og ikke efterfølgende behandlingslinjer.

Der pågår en generel dialog om vurdering af adjuverende behandlinger.

Ansøger har i deres analyse inkluderet efterfølgende behandlingslinjer, der potentielt kan resultere i besparelser i efterfølgende behandling.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med nivolumab (Opdivo) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med observation.

I tabel 2 illustreres de estimerede meromkostninger ved behandling med nivolumab (Opdivo) sammenlignet med observation for patienter med adjuverende modermærkekræft.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Nivolumab	Observation	487.338 DKK

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af nivolumab (Opdivo) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 63 mio. DKK per år.

Kontraktforhold

Da der er tale om en indikationsudvidelse, og nivolumab (Opdivo) derfor allerede er på markedet, har Amgros i forvejen en aftale på lægemidlet indtil d. 31.12.2018 med forlængelse til d. 30.06.2019. Der er mulighed for yderligere 6 måneders forlængelse på aftalen. I forbindelse med denne ansøgning har ansøger tilbudt Amgros en yderligere rabat til den eksisterende aftalepris på alt salg af nivolumab (Opdivo).