

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande nivolumab (Opdivo) för behandling av icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp

NT-rådet rekommenderar landstingen

- att använda Opdivo vid behandling av icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp enligt godkänd indikation och det landstingsgemensamma införandeprotokollet och i enlighet med avtalet från den landstingsgemensamma upphandlingen

Bakgrund

Nivolumab (Opdivo) är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av skivepiteltyp efter tidigare kemoterapi.

Opdivo vid icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp utsågs av landstingen och NT-rådet till nationellt ordnat införande på nivå 1, vilket innebär att ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklats. Detta distribueras till landstingen tillsammans med denna rekommendation. Protokollet kommer att uppdateras varefter nya läkemedel i denna klass blir tillgängliga.

Opdivo har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla landsting deltagit.

Som en del av det ordnade införandet har NT-rådet uppdragit åt TLV att i sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en [bedömning av kostnadseffektiviteten](#) för behandling med Opdivo. Upphandlingen har genomförts i samverkan mellan bl.a. landstingens förhandlingsdelegation, den gemensamma Marknadsfunktionen och i samråd med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel. Upphandlingen är avslutad och avtal har tecknats med företaget 151219.

NT-rådets bedömning gällande Opdivo

Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som mycket stor (på en skala av mycket stor, stor, måttlig och liten).

Kommentar:

Tillståndet är fortskridande och leder till döden inom en relativt kort tidsrymd.

Åtgärdens effektstorlek:

Effekten av behandlingen bedöms som måttlig (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor)

Kommentar:

Medianvärdet för den totala överlevnaden bland 135 patienter som fick Opdivo i den randomiserade, öppna jämförande studien mot docetaxel var cirka 9 månader (9.2, 95% CI 7.3-13.3), respektive 6 månader (6.0, 95% CI 5.1-7.3) bland de 137 patienter som fick docetaxel. Skillnaden i överlevnad mellan behandlingsarmarna var 3.2 månader med en hazardkvot på 0.59 (CI 0.44 – 0.79).

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är vanligt/sällsynt (på en skala av extremt sällsynt, mycket sällsynt, sällsynt, och vanligt). Drygt 200 patienter bedöms vara aktuella för behandling årligen med PD1-hämmare vid icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp enligt godkänd indikation.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Med TLV:s antaganden är kostnaden per vunnet QALY baserat på listpris för Opdivo vid NSCLC av skivepiteltyp mellan 900 000 och 1 370 000 kronor vid en jämförelse mot docetaxel.

Tillförlitligheten i det den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen av Opdivo är måttlig (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor)

Kommentar:

Enligt TLV:s rapport bedöms osäkerheten vara hög och ligger främst i huruvida patienter behandlas till progression eller om behandlingen avslutas före progression vid en viss förutbestämd tidpunkt (stoppregel). Det finns även en osäkerhet kring effekten av Opdivo bortom de kliniska studierna. Dessa faktorer har en betydande påverkan på kostnaden per QALY.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande Opdivo baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet, och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget vilka ligger till grund för bedömning av betalningsviljan och åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad anses mycket stor.

Åtgärden har en måttlig effekt på tillståndet.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen är måttligt.

Opdivo har varit föremål för en nationell upphandling. Produkten betraktas som kostnadseffektiv med upphandlingspriset i relation till ovanstående faktorer. Kostnadseffektiviteten är starkt beroende av behandlingstid varför det är rimligt att behandling avslutas vid progression eller inom en viss tid om progression ej inträffat (stoppregel). Idag finns emellertid inte tillräckligt med data för att definiera en stoppregel, varför NT-rådet planerar att uppdatera sin rekommendation med detta när mer data är tillgängligt.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet landstingen att använda Opdivo vid behandling av icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp enligt godkänd indikation och det landstingsgemensamma införandeprotokollet och i enlighet med avtalet från den landstingsgemensamma upphandlingen.

För NT-rådet,
Stefan Back, ordförande

Referenser:

<http://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Opdivo-vid-lungcancer/>

Om NT-rådets beslut

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

Närvarande vid beslut: Lars Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Eva Andersén Karlsson, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet