

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 29.01.2026

ID2025_098: Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 19.01.2026 der følgende oppdrag ble bestilt for ID2025_098:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til forslag fra fagmiljøet om nasjonal metodevurdering og egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Den aktuelle metoden som foreslås kommer fra en representant fra fagmiljøet, og omfatter bruk av neoadjuvant kombinasjonsbehandling med immunterapiene nivolumab og ipilimumab ved tidligere ubehandlet lokalavansert dMMR/MSI-H tykktarmskreft. Den foreslåtte legemiddelkombinasjonen har ikke markedsføringstillatelse i Europa for denne bruken. DMP skriver at det ikke er offentliggjort informasjon fra EMA om at det foreligger pågående søknader for denne indikasjonen i Europa.

Det er p.t. ingen immunterapi som er regulatorisk godkjent eller besluttet innført i neoadjuvant setting for aktuell pasientpopulasjon. Immunterapien pembrolizumab, samt kombinasjonsbehandling med nivolumab og ipilimumab er imidlertid begge besluttet innført som førstelinjebehandling av metastatisk MSI-H/dMMR kolorektalkreft hos voksne (henholdsvis ID2020_078, innført 17.01.2022; ID2024_037, innført 25.08.2025).

Forslagsstiller henviser til den pågående, åpne, utprøverinitierte, ukontrollerte studien NICHE-2. Ifølge forslagsstiller er resultatene fra studien svært overbevisende, og at det er enighet i den nasjonale faggruppen for tykktarmskreft om at den aktuelle bruken av neoadjuvant kombinasjonsimmunterapi er anbefalt ved behandling ved lokalt avansert kreft i tykktarm med tumorvev som er positiv for dMMR/MSI.

Etter en median oppfølgingstid på 26 måneder hadde ingen av pasientene som mottok neoadjuvant immunterapi i NICHE-2-studien opplevd tilbakefall. DMP skriver i egnethetsvurderingen at de



anerkjenner at de foreløpige resultatene fra studien virker lovende, men understreker samtidig at studien har flere svakheter, herunder manglende kontrollgruppe og kort oppfølgingstid.

Pristilbud

BMS har 27.01.2025 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo, 40 mg, 1 hgl	6 426,70 NOK	
579240	Opdivo, 100 mg, 1 hgl	16 004,10 NOK	
431162	Opdivo, 120 mg, 1 hgl	19 197,70 NOK	
479954	Opdivo, 240 mg, 1 hgl	38 359,20 NOK	
597433	Yervoy, 50 mg, 1 hgl	46 294,30 NOK	
199940	Yervoy, 200 mg, 1 hgl	185 068,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 169 307 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering nivolumab 3mg/kg kroppsvekt og ipilimumab 1mg/kg på dag 1, nivolumab 3mg/kg på dag 15 etterfulgt av kirurgi i henhold til NICHE-2-studien. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med 75 kg kroppsvekt.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab til aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at noen pasienter med lokalt avansert dMMR/MSI-H tykktarmkreft i dag mottar neoadjuvant behandling med kjemoterapi, og at adjuvant behandling med kjemoterapi etter operasjon i dag er aktuelt for de fleste pasienter i stadium III og noen pasienter i stadium II. Ifølge en kliniker som har gitt innspill til forslaget, vil neoadjuvant immunterapi kunne erstatte dagens bruk av adjuvant kjemoterapi.

Etter en median oppfølgingstid på 26 måneder hadde ingen av pasientene som mottok neoadjuvant immunterapi i NICHE-2-studien opplevd tilbakefall. DMP skriver i egnethetsvurderingen at de anerkjenner at de foreløpige resultatene fra studien virker lovende, men understreker samtidig at studien har flere svakheter, herunder manglende kontrollgruppe og kort oppfølgingstid. Dette vanskeliggjør kontekstualisering av resultater.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Forslagsstiller anslår at 120 pasienter årlig kan være aktuelle for neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab dersom metoden blir besluttet innført.

Dersom 120 pasienter neoadjuvant behandling med nivolumab i kombinasjon med ipilimumab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDAKTERT] (RHF-AUP, inkl. mva).

Dersom behandlingen skulle fortrenge dagens bruk av adjuvant kjemoterapi eller bidra til lavere forekomst av behandlingskrevende tilbakefall av sykdommen etter kirurgi, vil de beregnede budsjettvirkningene over være overestimerte.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab/ipilimumab (Opdivo/Yervoy) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat for neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI, i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Behandlingen er utenfor det godkjente indikasjonsområdet til de aktuelle legemidlene (*off label*).

Dersom neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 19.01.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.01.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	N/A	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	