

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:** 15.04.2025

ID2022_129: Ivosidenib (Tibsovo) til behandling voksne pasienter med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med IDH1 R132-mutasjon som tidligere er behandlet med minst én tidligere linje av systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport utført gjennom det nordiske samarbeidet, Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) datert 03.10.2024 samt den norske delrapporten fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) basert på norske priser og forhold datert 11.10.2024. Det vises dessuten til godkjent SPC for Tibsovo. Metodevurderingen inneholder to kostnad-per-QALY-analyser der behandling med ivosidenib sammenlignes med støttebehandling (BSC) og med kjemoterapi.

Godkjent indikasjon:

Tibsovo monoterapi er indisert for behandling av voksne pasienter med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med IDH1 R132-mutasjon som tidligere er behandlet med minst én tidligere linje av systemisk behandling.

Ivosidenib har i tillegg indikasjon i kombinasjon med azacitidin for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) med en isocitrat dehydrogenase-1 (IDH1) R132- mutasjon som ikke er kvalifiserte til å motta standard induksjonskjemoterapi. Denne indikasjonen er omfattet av en separat metodevurdering fra JNHB-samarbeidet¹.

[Redacted text block]

¹ [ID2022_128](#).



Pristilbud

Servier har 01.04.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
073447	Tibsovo tabletter, 250 mg, 60 stk	210 773,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 564 416 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 x 250 mg tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tibsovo er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandling skal fortsette til sykdomsprogresjon eller til behandling ikke lenger tolereres av pasienten.

Kostnadseffektivitet

JNHB har i metodevurderingen gjort to separate analyser som beregnet kostnad per QALY for ivosidenib sammenlignet med to ulike komparatorer:

Analyse 1: Behandling med ivosidenib sammenlignet med BSC basert på en direkte sammenlignende studie.

Analyse 2: Behandling med ivosidenib sammenlignet med kjemoterapi (FOLFOX) basert på en indirekte sammenligning (ITC).

DMP skriver i den norske delrapporten at BSC er en mindre relevant komparator, ettersom medisinske fagekspertene bekrefter at de aktuelle pasientene i hovedsak vil motta FOLFOX (eller et annet egnet kjemoterapieregime) i norsk klinisk praksis. DMP skriver at resultatene fra den indirekte sammenligningen mot FOLFOX er svært usikre. DMP vurderer imidlertid at den relative effektgevinsten av ivosidenib sammenlignet med FOLFOX i hovedanalysen kan anses som et konservativt anslag.

Analysen mot BSC vurderes å være mer robust, ettersom den er basert på en direkte sammenlignende studie fremfor en indirekte sammenligning. Denne analysen er imidlertid også heftet med usikkerhet, primært som følge av pasienter i komparatorarmen fikk muligheten til behandlingsbytte (dvs. starte behandling med ivosidenib) ved sykdomsprogresjon.

Resultater fra DMPs hovedanalyser er vist i tabellen under

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP, uten mva.	Analyse 1 – BSC som komparator: ca. 3,4 millioner NOK/QALY Analyse 2 – FOLFOX som komparator: ca. 3,7 millioner NOK/QALY
Avtalepris mottatt 01.04.2025 uten mva.	

DMP har beregnet at den aktuelle pasientpopulasjonen har et absolutt prognosetap (APT) på om lag 18 QALY.



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett dersom ivosidenib innføres til behandling av voksne pasienter med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med IDH1 R132-mutasjon som tidligere er behandlet med minst én tidligere linje av systemisk behandling. Beregningene i tabellen under tar utgangspunkt i FOLFOX som komparator.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 6,9 millioner NOK
Avtalepris mottatt 01.04.2025 inkl. mva.	

Beregningene legger til grunn at 5 nye pasienter starter behandling med ivosidenib ved aktuell indikasjon hvert år.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ivosidenib blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av ivosidenib (Tibsovo) i andre land

Sverige: Ikke innført 20.03.2025².

«Tibsovo (ivosidenib) som behandler avanserad gallgångscancer och blodcancerformen akut myeloisk leukemi (AML) kommer inte att ingå i högkostnadsskyddet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- *Företaget har visat att läkemedlet har en bättre effekt än de kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativen. De högre kostnaderna för Tibsovo bedöms dock inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger.*
- *TLV har vid denna bedömning utgått från att kolangiokarcinom och akut myeloisk leukemi är tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.*
- *Det finns inte skäl att acceptera en högre kostnad än vad TLV vanligtvis gör vid sjukdomstillstånd med mycket hög svårighetsgrad»*

Danmark: Ikke innført 29.01.2025³.

*«Medicinrådet **anbefaler ikke** ivosidenib til behandling af voksne patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk galdegangskræft (cholangiocarcinom) med en IDH1 R132-mutation, som tidligere har fået mindst én linje af systemisk medicinsk behandling.*

Ivosidenib er dyrere end både best supportive care og FOLFOX. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til effekten, også når man tager fordele vedr. administration og bivirkninger med i betragtning.

²

https://www.tlv.se/download/18.527a0f7a195ad962e473eb89/1743059567749/bes250320_tibsovo_%20885-2024_886-2024.pdf

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/ivosidenib-tibsovo-galdegangskræft>



Medisinrådet opfordrer ansøger til at vende tilbage med en lavere pris.»

Skottland (SMC): Innført 09.09.2024⁴.

«ivosidenib (Tibsovo®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) R132 mutation who were previously treated by at least one prior line of systemic therapy.»

England (NICE/NHS): Innført 31.01.2024⁵.

«Ivosidenib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an IDH1 R132 mutation in adults after 1 or more systemic treatments. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.

There is a considerable unmet need for treatments for locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma. When considering the condition's severity, and its effect on quality and length of life, the most likely cost-effectiveness estimates are within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, ivosidenib is recommended.»

Oppsummering

Med tilbuds RHF-AUP er kostnad per QALY for behandling med ivosidenib [REDACTED]

Dersom ivosidenib blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ivosidenib-tibsovo-full-smc2664/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta948/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	17.10.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.10.2024	Opphold i saksbehandlingen frem til 06.12.2024 i påvente av ferdigstillelse av ID2022_128
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.04.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	180 dager hvorav 130 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 50 dager.	