

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:** 20. mai 2025

ID2025_030: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av Nivolumab (Opdivo) som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av operabel ikke småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD L1 ekspresjon $\geq 1\%$.

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Bristol Myers Squibb, leverandør av nivolumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 19.12.2023.

Bestillerforum gav 28.04.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

OPDIVO i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av OPDIVO som monoterapi som adjuvant behandling, er indisert for behandling av operabel ikke småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD L1 ekspresjon $\geq 1\%$ (se pkt. 5.1 for utvelgelseskriterier).

Andre legemidler innført til overlappende indikasjon:

- ID2023_091: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall. Besluttet innført d.28.04.2025 med vilkår til pasienter med PD-L1 uttrykk $<1\%$ uten påviste genforandringer i EGFR eller ALK.
- ID2024_059: Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling,



til behandling av voksne med resektabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall og ingen kjente EGFR mutasjoner eller ALK-rearrangering. Innført 28.04.2025.

Opdivo er tidligere innført til behandling av NSCLC for følgende indikasjoner:

- ID2019_022: Behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft (av typen plateepitelkarsinom og av typen ikke-plateepitelkarsinom) som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi.
- ID2016_075: Behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft. Bruk etter førstelinjebehandling.
- ID2022_071: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med resektabel stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Pristilbud

BMS har 06.05.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo inf.kons. 40 mg	5 607,50 NOK	
579240	Opdivo inf.kons. 100 mg	13 957,40 NOK	
431162	Opdivo inf.kons. 120 mg	16 741,70 NOK	
479954	Opdivo inf.kons. 240 mg	33 447,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 872 086 NOK med maks AUP det første behandlingsåret. Månedskostnaden for Opdivo er [REDAKTERT] RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 360mg nivolumab intravenøst i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi hver 3. uke i 4 sykluser neoadjuvant, etterfulgt av nivolumab 480mg i monoterapi hver 4. uke inntil sykdomsprogresjon, tilbakefall, uakseptabel toksisitet eller i opptil 13 sykluser i henhold til SPC.

Hele forløpet med perioperativ (neoadjuvant og adjuvant) behandling med nivolumab strekker seg over lengre tid enn 1 år. Kostnaden for nivolumab for hele behandlingen blir [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP. Kostnadene til platinabasert kjemoterapi er i denne sammenhengen ubetydelige, og er ikke inkludert.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av nivolumab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen angir at om lag 45 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen.

Dersom 45 pasienter blir behandlet med nivolumab til aktuelle indikasjon, innebærer dette legemiddelutgifter det første året på om lag [REDAKTERT] RHF-AUP og om lag [REDAKTERT] RHF-AUP



fra år 2 med utgangspunkt i en behandlingsvarighet på 13 sykluser nivolumab postoperativt i henhold til SPC.

De reelle budsjettkonsekvenser blir trolig minimale da de aktuelle pasientene allerede har tilbud om behandling med andre innførte PD-L1 hemmere med delvis overlappende indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom nivolumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opivo) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon.

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering

Nivolumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BMS har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum.

Dersom nivolumab blir besluttet innført i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neo-adjuvant behandling, etterfulgt av nivolumab som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av operabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD-L1 ekspresjon ≥ 1 % på møte i Beslutningsforum 16.06.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 16.06.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.05.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.05.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.05.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.05.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	