

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:** 13. august 2025

ID2025_032: Nivolumab (Opdivo) til bruk på alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med ipilimumab (Yervoy), i kombinasjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabozantinib.

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.

BMS, leverandør av nivolumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 08.04.2024.

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

Nivolumab (intravenøs formulering) er tidligere innført av Beslutningsforum for en rekke ulike indikasjoner. Mange av disse, men ikke alle, er også omfattet av godkjent indikasjon for subkutan nivolumab. Godkjente indikasjoner for subkutan nivolumab fremgår av SPC, andre del.

Pristilbud

BMS har 21.05.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
77302	Opdivo injeksjonsvæske 600 mg, 1 hgl	38 359,20	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 1 000 079 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering nivolumab 600 mg hver 2. uke eller 1 200 mg hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Opdivo er [REDAKTERT] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av nivolumab (subkutan) til noen av indikasjonene, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ved dosering nivolumab 600 mg



hver 2. uke eller 1 200 mg hver 4. uke ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av den nye formuleringen. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom subkutan nivolumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.09.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2025.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) subkutan i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Opdivo inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BMS har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for subkutan formulering av Opdivo ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom nivolumab (subkutan) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22.09.2025, kan formuleringen tas i bruk til tidligere innførte indikasjoner (forutsatt at indikasjonen også er godkjent for subkutan formulering) fra 01.11.2025.

Anne Marthe Ringerud

Hana Mikami Salyga/ Christina Kvalheim

Fagsjef

Fagrådgiver



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	07.08.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	26.05.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.08.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	