

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: 28. november 2025

ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som adjuvant behandling av voksne med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling

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.

Sanofi, tidligere leverandør av cemiplimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 20.03.2024.

Bestillerforum ga 20.10.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

LIBTAYO som monoterapi er indisert for adjuvant behandling av voksne pasienter med CSCC med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling

Ved adjuvant behandling av høyrisiko CSCC kan behandling fortsette til sykdommen kommer tilbake, til uakseptabel toksisitet eller opptil 48 uker.

Cemiplimab er tidligere innført til følgende indikasjoner:

1. ID2018_099: Cemiplimab (Libtayo) kan innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling.
2. ID20121_007: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne med lokalt fremskredet eller metastatisk basalellekarsinom som har progrediert under behandling med eller er intolerante overfor en "hedgehog-hemmer".



3. ID2021_008: Cemiplimab (Libtayo) innføres som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 50$ % tumorceller), uten EGFR-, ALK eller ROS1-avvik, som har enten:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeemostråling, eller
 - metastatisk NSCLC
4. ID2022_023: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi.
5. ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 1$ % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeemostråling, eller
 - metastatisk NSCLC

Pristilbud

Regeneron har 11.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
570391	Libtayo inf. kons. 350 mg	66 474,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 155 383 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 350 mg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Libtayo er [REDACTED] RHF-AUP. I henhold til SPC skal adjuvant behandling begrenses til 48 ukers behandling, dvs. totalt [REDACTED] RHF-AUP

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av cemiplimab 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 omtrent 36 kan være aktuelle for adjuvant behandling med cemiplimab i henhold til godkjent indikasjon.

Dersom 36 pasienter blir behandlet adjuvant med cemiplimab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP med utgangspunkt i 48 ukers behandlingsvarighet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cemiplimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av cemiplimab (Libtayo) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.



Danmark¹: Søknad om metodevurdering foreløpig ikke mottatt.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS)²: Prosess ikke startet.

Oppsummering

Cemiplimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Regeneron har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom cemiplimab blir besluttet innført til adjuvant behandling av voksne med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling på møte i Beslutningsforum 15.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/cemiplimab-libtayo-kutant-planocellulaert-karcinom-cscc>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11869>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.10.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.11.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	18.11.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	