

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:** 8. januar 2026

ID2025_053: Pembrolizumab (Keytruda) - subkutan formulering - Til bruk på alle innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen

Bakgrunn

Det vises til anmodning om metodevurdering fra MSD datert 23.06.2025, og til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Godkjent indikasjon:

Keytruda infusjonskonsentrat har en rekke indikasjoner godkjent av EMA, og mange av disse er innført av Beslutningsforum til bruk i spesialisthelsetjenesten. Den foreliggende saken gjelder innføring av en subkutan formulering av pembrolizumab til de indikasjonene som allerede er innført for Keytruda. EMA har godkjent de samme indikasjonene for den subkutane formuleringen som for den intravenøse formuleringen *for voksne*. Den subkutane formuleringen mangler p.t. regulatorisk godkjenning for bruk til barn/ungdom. Dette berører sykdomsområdene melanom og Hodgkins lymfom.

Keytruda infusjonskonsentrat er markedsført som hetteglass med styrke 100 mg. Pembrolizumab i.v. doseres enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke, og gis som i.v. infusjon over 30 minutter.

De subkutane formuleringene av pembrolizumab, 395 mg inj. og 790 mg inj., ble godkjent i EMA 17.11.2025. Dosering av subkutan formulering av pembrolizumab er i SPC angitt til 395 mg s.c. over 1 minutt hver 3. uke eller 790 mg s.c. over 2 minutter hver 6. uke.

Pristilbud

MSD har 01.10.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
105208	Keytruda 395 mg inj.væske	81 527,40 NOK	
182957	Keytruda 790 mg inj.væske	163 018,60 NOK	



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 024 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 395 mg hver 3. uke ved s.c. i henhold til SPC. (Med dosering 790 mg hver 6. uke er årskostnaden [REDACTED]) Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] RHF-AUP.

Til sammenligning er årskostnaden ved sammenlignbar dosering av Keytruda infusjonskonsentrat (200 mg hver 3. uke) [REDACTED] RHF-AUP.

Administrasjonskostnader

Pembrolizumab s.c. er ikke beregnet til hjemmebruk, og det vil derfor tilkomme administrasjonskostnader for helseforetakene både for den intravenøse og den subkutane formuleringen av pembrolizumab. Det antas at begge formuleringer vil administreres på poliklinikk, slik at det heller ikke blir forskjell mht. reiseutgifter.

I konkurransebestemmelsene til den gjeldende anskaffelsen 2507 Onkologi er følgende enhetskostnader¹ benyttet for administrasjon (KPI-justert for 2024-kroner):

Administrasjon – intravenøs: 3 620 NOK.

Inkluderer kostnader til tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr og kostnader for tilleggsmedikasjon, overheadkostnader på 25%. Det er tatt utgangspunkt i administrasjon med varighet 30-60 minutter.

Administrasjon – subkutan formulering: 266 NOK.

Inkluderer tidskostnad for administrasjon av sykepleier, kostnader til engangsutstyr og overheadkostnader på 25 %. Det er antatt 0 NOK i arbeidskostnader fra sykehusapotek og 0 NOK i kostnader til tilsetningsstoffer.

Sammenstilling av legemiddelkostnader med og uten administrasjonskostnader for de ulike formuleringene av pembrolizumab:

Legemiddel	Pakningspris RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva legemiddel	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva og adm. kostn
Keytruda 395 mg s.c. inj (395 mg Q3W) ^	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Keytruda 790 mg s.c. inj (790 mg Q6W) ^			
Keytruda 100 mg i.v. inf (200 mg Q3W) ^^			
Keytruda 100 mg i.v. inf (400 mg Q6W) ^^			

^Tilbudt pris 01.10.2025, ^^ Gjeldende avtalepris i 2507 Onkologi

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet av pembrolizumab s.c. Se kostnadssammenligning med og uten administrasjonskostnader over.

Legemiddelkostnadene for subkutan formulering [REDACTED] for intravenøs infusjon, når man sammenligner lik doseringsfrekvens. Når man tar hensyn til administrasjonskostnader, er de

¹ Tran, Linda Che. Administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak. En kvalitativ studie. MS thesis. UiT Norges arktiske universitet, 2019.



totale kostnadene ved subkutan formulering [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell formulering. Det er usikkert i hvilken grad subkutan bruk vil erstatte intravenøs bruk av pembrolizumab. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom subkutan pembrolizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 09.02.2026, kan formuleringen tas i bruk fra 01.04.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab subkutan injeksjon (Ketruda s.c. inj.) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat fra Sykehusinnkjøp i denne saken. Med tilbudt pris har de subkutane formuleringene av Keytruda [REDACTED] som den sammenlignbare doseringen av Keytruda til intravenøs infusjon.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.01.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	17.11.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	108 dager hvorav 102 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	