

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:** 09.03.2026

ID2022_120: Pembrolizumab (Keytruda) i monoterapi til behandling for følgende MSI-H- eller dMMR-tumorer hos voksne med: - inoperabel eller metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidin-basert kombinasjonsbehandling, - avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater til kurativ kirurgi eller stråling, - inoperabel eller metastatisk kreft i mage, tynntarm eller galle som har sykdomsprogresjon under eller etter minst én tidligere behandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 05.03.2026 samt godkjent SPC for Keytruda. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av nytte, alvorlighet og ressursbruk ved metoden, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Aktuelle godkjente indikasjoner:

Microsatellite instability-high (MSI-H) eller mismatch repair deficient (dMMR) kreft

KEYTRUDA som monoterapi er indisert til voksne med MSI-H eller dMMR kolorektalkreft i følgende tilfeller:

- behandling av inoperabel eller metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidin-basert kombinasjonsbehandling

KEYTRUDA som monoterapi er indisert til behandling av følgende MSI-H- eller dMMR-tumorer hos voksne med:



- *avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater til kurativ kirurgi eller stråling,*

- *inoperabel eller metastatisk kreft i mage, -tynntarm eller -galle som har sykdomsprogresjon under eller etter minst en tidligere behandling.*

Med unntak av ved tynntarmskreft, så er det innført behandling med immunterapi til behandling av samtlige kreftformer som inngår i det aktuelle indikasjonsområdet til pembrolizumab, enten i tidligere behandlingslinje eller i samme behandlingslinje. Tidligere innførte immunterapier ved de ulike kreftformene er listet opp under.

Kolorektalkreft

- ID2020_103: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av voksne pasienter med dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskjemoterapi (innført 11.12.2023).
- ID2024_037: Nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon som førstelinjebehandling av voksne med høy mikrosatelitt instabilitet (MSI-H) eller mismatch repair deficient (dMMR) inoperabel eller metastatisk kolerektal kreft (innført 25.08.2025).
- ID2020_078: Pembrolizumab (Keytruda) som førstelinjebehandling av pasienter med metastatisk MSI-H eller dMMR kolorektal kreft hos voksne (innført 17.01.2022).

Endometriekreft

- ID2024_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel, for førstelinjebehandling av voksne med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling (innført 10.02.2025).
- ID2023_082: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel for behandling av voksne med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability-high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling (innført 18.03.2024).
- ID2020_086: Dostarlimab (Jemperli) som monoterapi for behandling voksne med tilbakevendende eller fremskreden dMMR/MSI-H endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime (innført 23.01.2023).
- ID2024_020: Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel som førstelinjebehandling hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft som er kandidater for systemisk behandling, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med durvalumab (Imfinzi) som monoterapi ved endometriekreft som er mismatch repair deficient (dMMR) (innført 23.09.2024).

Kreft i magesekk

- ID2024_086: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert og fluoropyrimidinbasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne med HER-2-negativ lokalt avansert inoperabel, eller metastatisk gastrisk eller gastroøsofageal overgangs (G/GE) adenokarsinom med svulster som uttrykker PD-L1 og en tumorområdepositivitet (TAP) score $\geq 5\%$ (innført 17.03.2025).



- ID2021_030: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastroøsofageal overgang hos voksne med tumor som uttrykker PDL1 med CPS ≥ 10 (innført 29.08.2022).
- ID2021_041: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med HER2-negativ avansert eller metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, gastroøsofageal overgang (GEJ) eller øsofagus, hvor tumorene har PD-L1-ekspressjon med en kombinert positiv score (CPS) ≥ 5 (23.01.2023).

Gallekreft

- ID2022_116: Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) (innført 22.04.2024).

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at det ifølge medisinske fageksperter generelt vil være få pasienter som vil kunne være aktuelle for behandling med pembrolizumab som monoterapi innenfor de aktuelle MSI-H/dMMR-krefttypene. Majoriteten av pasientene har tilgang på immunterapi allerede, enten i tidligere og/eller i samme behandlingslinje, og ifølge fagekspertene framstår dermed ikke metoden som veldig relevant. Et unntak er tynntarmskreft, hvor immunterapi ikke er spesifikt innført per i dag.

Pristilbud

MSD har 06.03.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda infusjonskonsentrat. 100 mg, 1 hgl	40 781,80 NOK	
105208	Keytruda injeksjonsvæske, 395 mg, 1 hgl	81 527,40 NOK	
182957	Keytruda injeksjonsvæske, 790 mg, 1 hgl	163 018,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 653 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg administrert hver 6. uke som i.v. infusjon, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Keytruda er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet ved bruk av pembrolizumab som monoterapi i andrelinjebehandling ved de aktuelle MSI-H/dMMR-krefttypene i denne saken. DMP har i metodevurderingen redegjort for hvilke behandlinger som er tilgjengelige og evt. vil fortrennes ved hver enkelt kreftform, dersom pembrolizumab som monoterapi blir besluttet innført.

Kolorektalkreft

Pasienter med MSI-H/dMMR kolorektalkreft har i dag tilgang på pembrolizumab som monoterapi i første behandlingslinje, og kombinasjonsbehandling med nivolumab/ipilimumab i første og andre behandlingslinje. Det er dermed trolig svært få pasienter som vil motta behandling med pembrolizumab som monoterapi i andre behandlingslinje. DMP skriver at kombinasjonsbehandlingen



nivolumab/ipilimumab er det mest relevante sammenligningsalternativet ved kolorektalkreft i andrelinje.

Behandling	Årskostnad, RHF-AUP inkl. mva
Pembrolizumab monoterapi	
Nivolumab/ipilimumab	

Endometriekreft

Pasienter med MSI-H/dMMR endometriekreft har i dag tilgang på dostarlimab i kombinasjon med kjemoterapi i både første og andre behandlingslinje, og dostarlimab som monoterapi i andre behandlingslinje.

Behandling	Årskostnad, RHF-AUP inkl. mva
Pembrolizumab monoterapi	
Dostarlimab monoterapi	

Kreft i magesekk

DMP skriver at de fleste pasienter med MSI-H/dMMR-kreft vil ha mottatt behandling med immunterapi i første behandlingslinje, og at det kun er et fåtall immunterapi-naive pasienter som i det hele tatt kommer til andrelinjebehandling. Dersom pembrolizumab monoterapi innføres i andre behandlingslinje, vil dette kunne fortrenge etablert behandling som i hovedsak består av flere ulike kjemoterapiregimer med beskjedent kostnadsnivå.

Kreft i tynntarm

Ifølge metodevurderingsrapporten til DMP mottar denne pasientgruppen i hovedsak førstelinjebehandling med ulike kjemoterapiregimer, mens kjemoterapiregimet FOLFIRI er anbefalt andrelinjebehandling. DMP poengterer at alle pasienter med adenokarsinom i tynntarm testes for MSI/dMMR, og ved påvist MSI/dMMR anbefales pembrolizumab eller nivolumab som andrelinjebehandling, men ingen av disse behandlingene er per i dag innført i norsk klinisk praksis til dette bruksområdet.

FOLFIRI har et beskjedent kostnadsnivå.

Kreft i galleblære/-veier

Pasientene har i dag tilgang til immunterapien durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi i første behandlingslinje. Det vil dermed være få pasienter som er aktuelle for pembrolizumab monoterapi i andre behandlingslinje. En eventuell innføring av pembrolizumab monoterapi i andrelinje vil primært fortrenge bruk av ulike kjemoterapiregimer med beskjedent kostnadsnivå.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra fageksperter estimerer DMP at det vil være om lag 5–10 pasienter årlig som vil være aktuelle for andrelinjebehandling med pembrolizumab monoterapi ved kreft i magesekk, tynntarm og galleblære/-veier, samt ytterligere noen svært få enkeltpasienter årlig med kolorektalkreft, og muligens noen få, om noen, enkeltpasienter årlig med endometriekreft.



Totalt antar DMP at om lag 10 pasienter årlig vil være aktuelle for metoden dersom den blir besluttet innført som behandlingsalternativ ved samtlige av krefttypene som er omfattet av aktuell indikasjon.

DMP har beregnet at dette vil resultere følgende samlede legemiddelkostnader:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 14,2 millioner NOK
Avtalepris mottatt 06.03.2026 inkl. mva.	

DMP understreker at dette overestimerer budsjettvirkningene av en eventuell innføring, ettersom kostnadene ved dagens behandlingsalternativer ikke er trukket fra. I beregningen er det antatt ett års behandlingsvarighet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: Ingen relevant beslutning identifisert.

Danmark: Ingen relevant beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet innført 15.01.2024¹.

«pembrolizumab (Keytruda®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review:

As monotherapy for adults with microsatellite instability high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer in the following settings:

- *treatment of unresectable or metastatic colorectal cancer after previous fluoropyrimidine-based combination therapy.*

As monotherapy for the treatment of the following MSI-H or dMMR tumours in adults with:

- *advanced or recurrent endometrial carcinoma, who have disease progression on or following prior treatment with a platinum-containing therapy in any setting and who are not candidates for curative surgery or radiation;*
- *unresectable or metastatic gastric, small intestine, or biliary cancer, who have disease progression on or following at least one prior therapy.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført 20.09.2023².

«Pembrolizumab is recommended as an option for treating tumours with high microsatellite instability (MSI) or mismatch repair (MMR) deficiency in adults with:

- *advanced or recurrent endometrial cancer that has progressed during or after a platinum-based therapy, who cannot have curative surgery or radiotherapy*

¹ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pembrolizumab-keytruda-msi-hdmmr-full-smc2589/>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/ta914/chapter/1-Recommendations>



- *unresectable or metastatic gastric, small intestine or biliary cancer that has progressed during or after 1 therapy*
- *colorectal cancer after fluoropyrimidine combination therapy, only if they cannot have nivolumab with ipilimumab.»*

Oppsummering

Pasienter med de aktuelle MSI-H/dMMR-kreftformene har i hovedsak tilgang på behandling med immunterapi allerede, enten i tidligere eller samme behandlingslinje som de aktuelle bruksområdene til pembrolizumab som omtales i dette prisnotatet. Ifølge fageksperter fremstår metoden som «ikke veldig relevant» ved disse kreftformene. Pasienter med tynntarmskreft har imidlertid ikke tilgang på immunterapi i dag, og DMP skriver at det medisinske behovet og relevans av metoden er størst for denne pasientgruppen.

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	04.03.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.03.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.03.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager.	