

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 02.06.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	MSD (Norge) AS
1.2 Navn kontaktperson	Søren Toksvig Klitkou
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+47 4045 1138
1.5 E-post	Soren.klitkou@msd.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	KEYTRUDA i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS$\geq$ 1
2.3 Handelsnavn	Keytruda
2.4 Generisk navn/virkestoff	Pembrolizumab
2.5 ATC-kode	L01F F02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Forventet dosering er 200mg Keytruda hver 3. uke Behandlingsslengde i studien Keynote-859 for pasienter med CPS>1 eller CPS i intervallet 1-5 var 11 sykluser.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	PD-1 hemmer. Bindes til programmert celledød-1 (PD-1)-reseptoren og blokkerer interaksjonen med ligandene PD-L1 og PD-L2.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2014_034; ID2014_041; ID2016_067; ID2017_005; ID2017_060; ID2018_043; ID2018_067; ID2018_125; ID2019_025; ID2019_039; ID2019_045; ID2019_063; ID2020_078; ID2020_082; ID2021_030; ID2021_039; ID2021_079; ID2021_080;
---	---

	ID2021_120; ID2021_131; ID2022_137; ID2023_091; 2024_027
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☒ Nei ☐ Referanse: Danmark (delvist anbefalt): Pembrolizumab (Keytruda) i komb. med kemoterapi - Kræft i mavesæk og mavemund U K (anbefalt): 1 Recommendations Pembrolizumab with platinum- and fluoropyrimidine-based chemotherapy for untreated advanced HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma Guidance NICE

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 17.07.2015
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: EMA/H/C/3820/II/0135 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 23.11.2023
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Ja. Pembrolizumab og nivolumab tilhører samme klasse av PD-1 hemmere. Begge legemidler i kombinasjon med kjemoterapi er godkjent for 1.linje behandling av avansert eller metastatisk adenokarsinom i ventrikkel eller gastroøsofageal overgang (GEJ), men nivolumab er godkjent for tumorer med PD-L1 uttrykk CPS $\geq$ 5 og pembrolizumab er godkjent for pasienter med tumor med PD-L1 uttrykk CPS $\geq$ 1.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: Ja, nivolumab i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kombinasjonskjemoterapi er godkjent

<i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	av Beslutningsforum til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med HER2-negativ avansert eller metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, gastroøsofageal overgang (GEJ) eller øsofagus, hvor tumorene har PD-L1-ekspresjon med en kombinert positiv score (CPS) ≥ 5
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Ja, finnes anbud for PD-L1 uttrykk CPS≥ 5 og for CPS≥ 10 for overlappende indikasjon

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: For indikasjonsutvidelser for Keytruda gjelder ulike krav til HTA i Norden. JNHB er derfor ikke aktuelt.
--	--

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
---	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Denne metoden har tidligere hatt ID2023_096, og ble nylig avbestilt av Beslutningsforum på møtet 26.05.2025. MSD hadde allerede informert at dokumentasjon ville bli sendt inn Q3-2025. Det ble bestilt metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene med tilhørende prisnotat, for ID2023_096, som MSD mener vil være riktig løp for en ny vurdering av denne indikasjonen.
---	---

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Pasienter med PD-L1 uttrykk CPS $\geq$ 1 til 5 som ikke har tilgang til annen immunterapi samt gruppen med CPS $\geq$ 1 i henhold til MT.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	Keynote-859 var en head-to-head sammenlignende studie.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	MSD antar at legemiddelbudsjettet for pasientgruppen med avansert HER2-negativ magekreft kan beløpe seg til årlig rundt 11 millioner kr inklusive mva. ved maks AUP gitt oppgitt pasientstørrelse for CPS $\geq$ 1 til CPS $\leq$ 5 samt antall sykluser med aktiv behandling med pembrolizumab og kjemoterapi som observert i Keynote-859.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	September 2025

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Omtrent 90 % av magekrefttilfellene er adenokarsinomer (AC). Magekreft er ofte asymptomatisk i de tidlige stadiene. De vanligste symptomene er dyspepsi og vage øvre abdominalsmerter. Hos pasienter med avansert sykdom foreligger ofte tretthet, appetittløshet, tidlig metthet, oppkast, vekttap og anemi. Totalt sett er 60 % av pasienter med magekreft ikke egnet for kurativ behandling på grunn av sen presentasjon eller komorbiditeter. (1)
10.2 Fagområde	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer

<i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Mage- og tarmkreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	I henhold til nasjonal faglig retningslinje tostopps-regimer med fluoropyrimidine (fluorouracil eller capecitabin) og platinum (oxaliplatin eller cisplatin) anbefales som førstelinjebehandling ved avansert eller metastatisk gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom. Oxaliplatin foretrekkes ofte fremfor cisplatin grunnet mindre toksisitet. Aktuelle regimer er CapOx, FOLFOX eller FLOX. (2)
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Overlevelse ved kreft i magesekken er sterkt relatert til sykdomsstadium med 3 % av pasienter (både menn og kvinner) med fjernspredning er i live etter 5 år. (3) Kombinasjon av immunterapi med kjemoterapi i klinisk studie viste en median OS på 14,4 måneder. (3)
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Pembrolizumab skal brukes i tillegg til dagens standardbehandling (fluorouracil eller capecitabin og oxaliplatin eller cisplatin (CapOx, FOLFOX))
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	I 2024 ble 486 tilfeller av gastrisk eller gastroøsofageal overgang kreft registrert i Norge, inkludert 133 pasienter med metastatisk sykdom og 114 pasienter med regional spredning ved diagnose. (4) 95 % av maligne svulster i magesekken er adenokarsinomer (2) og data fra meta-analyse viser at 82,1% av pasienter med gastrisk kreft har HER2-negativ tumor. (5) Data fra Keynote-859 viser at de fleste pasienter med gastrisk kreft har PD-L1 uttrykk med 78% av pasienter med PD-L1 CPS$\geq$1. (6) Basert på den informasjonen beregner vi ca. 125 pasienter med lokalavansert inoperabel eller metastatisk HER2-negativ gastrisk eller gastroøsofageal adenokarsinom med PD-L1 uttrykk

	CPS $\geq$ 1 som er egnet for kombinasjonsbehandling med pembrolizumab og kjemoterapi. For segmentet CPS $\geq$ 1 til CPS<5 regner MSD med omtrent 30 pasienter.
--	--

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	A Phase 3, randomized, double-blind clinical study of pembrolizumab (MK-3475) plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy as first-line treatment in participants with HER2 negative, previously untreated, unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (KEYNOTE-859) NCT: 03675737 https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03675737	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Randomisert, dobbelblind, placebokontrollert, fase 3 studie	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Evaluerer effekt og sikkerhet av pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi hos pasienter med HER2-negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Inklusjonskriterier: Voksne pasienter med histologisk eller cytologisk bekreftet diagnose av lokalavansert inoperabel eller metastatisk HER2-negativ adenokarsinom i ventrikk eller gastroøsofageal overgang, med kjent PD-L1-uttryksstatus; Eksklusjonskriterier: Pasienter som tidligere hatt systemisk behandling for lokalavansert, inoperabel eller metastatisk ventrikk cancer eller kreft i gastroøsofageal overgang; Pasienter med plateepitel eller ikke-differensiert ventrikk cancer	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Pembrolizumab 200 mg i.v infusjon Q3W + FP (5-FU 800 mg/m ² /dag i.v infusjon på dag 1-5 av hver 3-ukers syklus og cisplatin 80 mg/m ² i.v infusjon på Dag 1 av hver 3-ukers syklus) eller CAPOX kjemoterapi (capecitabine 1000 mg/m ² perorale kapsler BID på Dag 1-14 av hver 3-ukers syklus og oxaliplatin 130 mg/m ² i.v infusjon på Dag 1 av hver 3-ukers syklus). Behandling til progresjon eller ikke-tolerabel toksisitet, til utprøvers beslutning eller til tilbaketrekking av samtykke.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Natriumklorid placebo i.v infusjon Q3W + FP (5-FU 800 mg/m ² /dag i.v infusjon på dag 1-5 av hver 3-ukers syklus og cisplatin 80 mg/m ² i.v infusjon på Dag 1 av hver 3-ukers syklus) eller CAPOX kjemoterapi (capecitabine 1000 mg/m ² perorale kapsler BID på Dag 1-14 av hver 3-ukers syklus og oxaliplatin 130 mg/m ² i.v infusjon på Dag 1 av hver 3-ukers syklus). Behandling til progresjon eller ikke-tolerabel toksisitet, til utprøvers beslutning eller til tilbaketrekking av samtykke.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Det primære endepunkter for studien var total overlevelse (OS)definert som tid fra randomisering til død. Sekundære endepunkter var progresjonsfri overlevelse (PFS), objektiv responsrate (ORR) og varighet av respons (DOR) og sikkerhet. PFS ble	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	registrert som tid fra randomisering til første dokumenterte sykdomsprogresjon eller død. ORR ble definert som andelen deltakere med best overall respons i form av komplett eller delvis respons. DOR ble definert som tiden fra første dokumenterte bevis på komplett eller delvis respons til sykdomsprogresjon eller død uavhengig av årsak, avhengig av hva som inntraff først. Utforskende endepunkter i studien inkluderte helse-relatert livskvalitet (HRQoL; vurdert med EORTC QLQC30 og modulen for ventrikkel cancer [STO22] spørreskjema) og molekylære biomarkører.		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	CPS$\geq$1 til CPS 5, og MT basert indikasjon fra CPS$\geq$1	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid	Fra seneste data cut 27 September 2024 er gjennomsnittlig	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	oppfølgingslengde 18 måneder for gruppen med CPS $\geq$ 1		
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Seneste data cut er Final analysis, studien er følgelig avsluttet.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for HER2-negative advanced gastric cancer (KEYNOTE-859): a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 trial. Rha, SY, et. al. The Lancet Oncology. 2023 Nov 1;24(11):1181-95.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

12 Igangsatte og planlagte studier

12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	--

<i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Studieprogrammet for Keytruda er svært omfattende. For en liste av pågående studier kan man se antatt pipeline på MSD.com

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☒ Nei ☐
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☒ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☒ Nei ☐
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> <i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	
14.3 Andre relevante opplysninger?	ID2023_096 – (Keytruda, pembrolizumab), samme metode ble avbestilt av beslutningsforum 26.05.2025. Grunnen til at MSD ikke kunne levere på tidligere oppsatt metodevurdering var at metoden ble meldt inn i påvente av utformingen av systemet for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler. MSD undersøkte for denne og andre indikasjoner, hvor Keytruda er eneste tilbud om behandling med immunterapi, om tilgang kunne løses i en finansiell avtale med systemet for Nye metoder. I lys av dette ble ikke arbeid med metodevurdering startet hos MSD. I mellomtiden sa Bestillerforum nei til MSDs forslag og MSD måtte følgelig starte arbeidet med denne og flere andre metoder. Grunnet nytt data-cut ble det vurdert tilrådelig overfor en vurdering hos DMP, at søknaden skulle inneholde disse dataene når de ble tilgjengelige. MSD avtalte derfor med DMP om innlevering i Q3 2025.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no