

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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: 19. juni 2026

ID2025_026: Pembrolizumab (Keytruda) i monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi til voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 15.06.2026 samt godkjent preparatomtale for pembrolizumab (Keytruda).

Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der neoadjuvant behandling med pembrolizumab før kirurgi og adjuvant pembrolizumab i kombinasjon med postoperativ strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter pembrolizumab som monoterapi sammenlignes med standard behandling (SOC) i form av kirurgi etterfulgt av postoperativ strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin til pasienter med resektabelt, lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals (HNSCC) med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Godkjent indikasjon:

- Som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .*

Pembrolizumab er tidligere innført til følgende indikasjon innen hode og halskreft:

- ID2019_025: Monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av metastatisk eller inoperabelt tilbakevendende plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . (Innført i Beslutningsforum 26.10.2020)



Pembrolizumab er i tillegg innført til en lang rekke andre indikasjoner, det vises til Nye metoders hjemmeside for en utfyllende liste.¹

Dagens standard behandling består av kirurgi, strålebehandling og kjemoterapi i ulike kombinasjoner avhengig av kreftens lokalisasjon. Det anslås i metodevurderingen at ca. 75 pasienter årlig vil være aktuelle for metoden, fordelt på ca. 60 pasienter med munnhulekreft og ca. 15 pasienter med kreft i strupehodet med bruskinnvekst.

DMP vurderer i metodevurderingen at behandling med pembrolizumab til aktuell indikasjon gjør at pasienter lever lengre og forblir lengre i hendelsesfri tilstand (uten progresjon eller tilbakefall) sammenlignet med standardbehandlingen.

Såfremt pembrolizumab besluttet innført til aktuell indikasjon, vil det komme i tillegg til etablert behandling for pasienter med resektabel, lokalavansert HNSCC. En eventuell innføring av pembrolizumab vil dermed ikke fortrenge noen etablert behandling.

De medisinske fagekspertene rekruttert til metodevurderingen, vurderer at metoden vil medføre nytte for pasienter med HNSCC dersom den blir innført i klinisk praksis. Fagekspertene forventer ikke at en innføring av pembrolizumab til aktuell indikasjon vil fortrenge pembrolizumab som 1.linje behandling (ID2019_025) for pasienter som diagnostiseres med resisidiv/metastatisk HNSCC mere enn 6 måneder etter fullført neoadjuvant og adjuvant behandling med pembrolizumab for lokalavansert sykdom.

Populasjonen dekket av godkjent indikasjon og lagt til grunn i metodevurderingen fra DMP omfatter utelukkende pasienter der tumor uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . PD-L1 testing er ikke etablert for pasienter med lokalavansert HNSCC sykdom, noe som innebærer endring av testpraksis dersom metoden blir innført.

Pristilbud

MSD har 05.06.2026 bekreftet at følgende pris skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda inf kons 25mg/mL, 4mL	40 781,80 NOK	
105208	Keytruda 395 mg	81 527,40 NOK	
182957	Keytruda 790 mg	163 018,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 386 581 NOK med maksimal AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 200mg iv. hver 3. uke, 2 doser som monoterapi før operasjon og 200mg hver 3. uke i alt 15 ganger etter operasjon i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] NOK RHF-AUP. Utgifter til cisplatin og stråleterapi er ikke inkludert.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for neoadjuvant pembrolizumab/adjuvant pembrolizumab + standard behandling sammenlignet med standard behandling (SOC) som vist under.

¹ [Finn metode - Nye metoder](#)

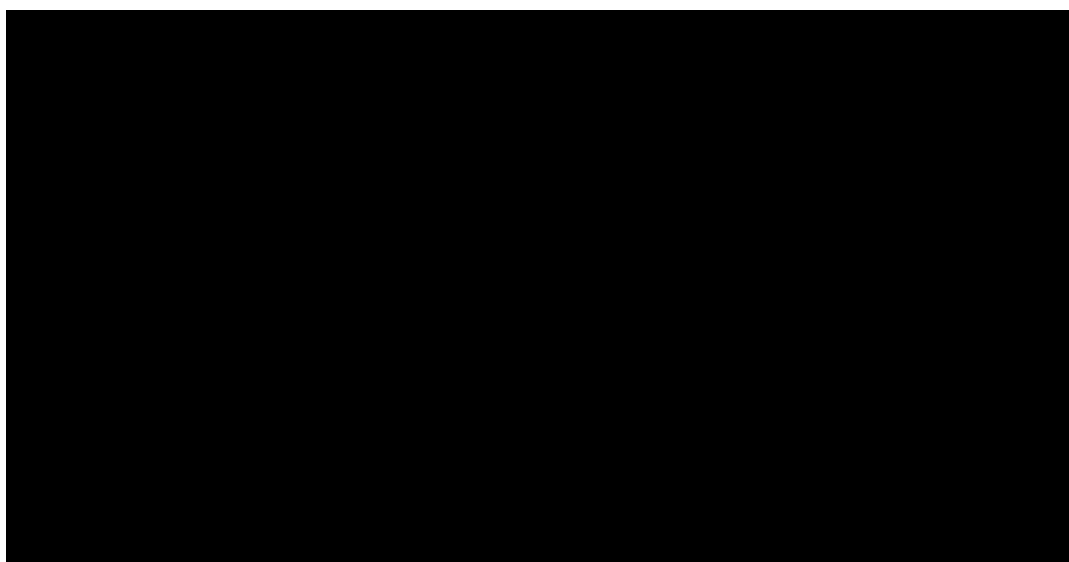


	Neoadjuvant pembrolizumab / adjuvant pembrolizumab + SOC	SOC	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	6,98	5,98	1,00
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 35 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser.

Gjennomsnittlig alder ved diagnose for pasienter med resektabel, lokalavansert HNSCC i Norge er 65 år. DMP har estimert at resektabel, lokalavansert HNSCC for denne populasjonen behandlet med standardbehandling har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 9,2 QALY.

DMP har utarbeidet en fremstilling av IKER ved ulike rabattnivåer med konfidensielle priser (RHF-AUP eks. mva.) for alle legemidler som inngår i analysen:



Figur 1: Pris/IKER-kurve. RHF-AUP uten mva. for alle legemidler i analysen.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett ved å ta i bruk neoadjuvant/adjuvant pembrolizumab ved behandling av resektabel, lokalavansert HNSCC i 5. budsjettåret vil være:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 53 millioner NOK
Avtalepris mottatt 05.06.2026 inkl. mva.	

DMP har lagt til grunn at ca. 75 nye pasienter årlig vil få behandling med pembrolizumab dersom metoden innføres og at det i det 5. budsjettåret er ca. 120 pasienter som behandles med neoadjuvant/adjuvant pembrolizumab. Budsjettberegningene er usikre og forenklete, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: 25.11.2025 Rekommendation i väntan på vårdprogramgruppens värdering²

NT-rådets rekommendation till regionerna är: att avvakta med användning av Keytruda vid indikationen: behandling av resektabel lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud och hals som neoadjuvant behandling, fortsatt som adjuvant behandling i kombination med strålbehandling med eller utan konkomitant cisplatin och därefter som monoterapi hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 1 enligt metoden CPS.

Danmark: 18.02.2026 Medicinrådet anbefaler **ikke** perioperativ pembrolizumab til behandling af resektabelt, lokalavanceret planocellulært karcinom i hoved- og halsregionen som neoadjuverende behandling, fortsat som adjuverende behandling i kombination med strålebehandling med eller uden samtidig cisplatin og derefter som monoterapi hos voksne, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med en CPS ≥ 1 .³

Skottland (SMC): under vurdering.⁴

England (NICE/NHS): 21.04.2026 ⁵*Pembrolizumab can be used, within its marketing authorisation, as an option to treat resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a combined positive score of 1 or more: as neoadjuvant monotherapy, then as adjuvant treatment with radiotherapy, with or without cisplatin, then as monotherapy.*

Oppsummering

DMP vurderer i metodevurderingen at behandling med pembrolizumab til aktuell indikasjon gjør at pasienter lever lengre og forblir lengre i hendelsesfri tilstand (uten progresjon eller tilbakefall) sammenlignet med dagens standardbehandling. [REDACTED]

Såfremt pembrolizumab besluttet innført til aktuelle indikasjon, vil det komme i tillegg til etablert behandling for pasienter med resektabel, lokalavansert HNSCC.

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

² [Keytruda \(pembrolizumab\) för neoadjuvant och adjuvant behandling av huvud- och halscancer](#)

³ [Pembrolizumab \(Keytruda\) perioperativ i komb. med kemoradioterapi - Lokalavanceret kræft i hoved og hals](#)

⁴ [pembrolizumab \(Keytruda\)](#)

⁵ [1 Recommendation | Pembrolizumab for neoadjuvant and adjuvant treatment of resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	03.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.06.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	16 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 12 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	