

Saksnummer: 120-25

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	27.06.2025

Hva saken omhandler i korte trekk

DMP har startet utredning i sak ID2022_117, og foreslår en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse med en presentasjon av kostnader og en budsjettanalyse.

Bakgrunn for saken

Bestillerforum for nye metoder har bestilt en hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnadsnytteanalyse for pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi (ID2022_117). Oppdraget ble bestilt 26.09.2022 og oppdatert 20.11.2023. DMP mottok dokumentasjon fra leverandøren 30.04.2025 og er nå i gang med utredning.

Etter siste vurdering i Bestillerforum, har det kommet betydelige endringer i behandlingsretningslinjene for pasientene som er aktuelle for adjuvant pembrolizumab (operable NSCLC pasienter i stadium II og III uten påviste endringer i EGFR eller ALK):

- Pasienter med positivt PD-L1 uttrykk ($\text{PD-L1} \geq 1\%$) tilbys neoadjuvant nivolumab (ID2022_071; innført 12.02.2024)
- Pasienter uten PD-L1 uttrykk ($\text{PD-L1} < 1\%$) tilbys pembrolizumab som neoadjuvant behandling etterfulgt av pembrolizumab som adjuvant behandling (ID2023_091; innført 28.04.2025)
- Pasienter, uavhengig av PD-L1 uttrykk, tilbys durvalumab som neoadjuvant behandling etterfulgt av durvalumab som adjuvant behandling (ID2024_059; innført 28.04.2025)

De nye innføringene innebærer at alle operable NSCLC pasienter i stadium II og III har tilbud om neoadjuvant immunterapi. Adjuvant pembrolizumab er bare aktuelt for pasienter som ikke har fått annen neoadjuvant immunterapi. Dette kan være pasienter som vurderes å være stadium I før operasjon, men som viser seg å være stadium II eller III i patologisk vurdering (etter operasjon). Disse pasientene har ikke fått tilbud om neoadjuvant immunterapi (fordi de ble «feil-staget»), og kan være aktuelle for adjuvant pembrolizumab. Leverandøren har anslått at det kan dreie seg om omtrent 60 pasienter per år, og anslaget støttes av oppnevnt fagekspert.

DMP har sammenlignet dokumentasjonen i denne saken (ID2022_117) med dokumentasjonen i den tidligere saken som vurderte samme legemiddel for neodjuvant + adjuvant behandling (ID2023_091). I den tidligere saken presenterte ikke DMP kostnadseffektivitetsratio (IKER), men konkluderte at «IKER havner godt innenfor det som normalt vil anses som et kostnadseffektivt nivå, hensyntatt tilstandens alvorlighet». Den kliniske effekten virker å være minst like god i denne saken, kostnadene er sammenlignbare (samme legemiddel og omtrent like mange doser), og alvorligheten er den samme. Følgelig vil også konklusjonen bli den samme.

Gitt det lave antallet aktuelle pasienter og utfallet i den tidligere saken, foreslår DMP en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse med en presentasjon av kostnader og en budsjettanalyse.

Anbefaling til Bestillerforum

DMP foreslår å gjøre en grundig vurdering av den kliniske effekten, og en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse med en presentasjon av kostnader og en budsjettanalyse.