

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 13.08.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_011 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres ikke i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum ga 28.04.2025 følgende oppdrag:

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

¹ [Pembrolizumab \(Keytruda\) - Nye metoder](#)

I henhold til bestillingen har DMP utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 02.07.2026 og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 03.07.2026.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.

Pembrolizumab er tidligere vurdert for en rekke ulike kreftindikasjoner. For fullstendig oversikt over indikasjoner og status i Nye metoder vises til hjemmesiden til Nye metoder.

Om sykdommen

Malignt pleuralt mesoteliom er en sjelden, aggressiv kreftform i lungene som rammer omtrent 70 – 100 pasienter årlig i Norge, og 30 – 40 prosent av disse inngår i ikke-epiteloid histologi. Prognosen er dårlig med median overlevelse på rundt 11 måneder.

Pasientgrunnlag i Norge

DMP anslår basert på litteratur og klinikerinnspill at 20 nye pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med pembrolizumab ved aktuell indikasjon.

Behandling i norsk klinisk praksis

Nasjonalt Handlingsprogram anbefaler førstelinjebehandling med pemetreksed og platinumbasert kjemoterapi. Utredning innebærer CT av toraks med kontrast. Videre utføres aspirering for cytologi og pleural biopsi for å bestemme histologisk status.

Nytten av behandlingen

Basert på data for OS og PFS fra KEYNOTE-483 vurderer DMP at effekten av pembrolizumab er bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis. I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med pembrolizumab i gjennomsnitt får 0,45 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi. Pembrolizumab gjør at pasienter lever lengre, og det er den forlengede levetiden og utsettelsen av død som fører til helsegevinst.

Grunnet få pasienter og få hendelser i populasjonen omfattet av markedsføringstillatelsen har DMP lagt til grunn ITT-populasjonen fra KEYNOTE-483, som også inkluderer pasienter med epiteloid malignt pleuralt mesoteliom, ved vurdering av uønskede hendelser og nyttevekter. I populasjonen uten histologisk avgrensning får pasientene som mottar pembrolizumab i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi jevnt over mer uønskede hendelser sammenlignet med pasientene som kun mottar pemetreksed og platinabasert kjemoterapi. Gitt usikkerhet og variasjoner i frekvensen av bivirkninger i de to populasjonene, har DMP i den helseøkonomiske modellen satt bivirkningsfrekvensen lik i intervensjonsarmen og komparatorarmen, dette kan underestimere bivirkningsfrekvensen i intervensjonsarmen noe.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør MSD har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 09.03.2026 *in the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation: **pembrolizumab (Keytruda®)** is not recommended for use within NHSScotland.*³

England (NICE/NHS): 27.01.2026: *NICE is unable to make a recommendation on pembrolizumab (Keytruda) with pemetrexed and platinum-based chemotherapy for untreated unresectable advanced malignant pleural mesothelioma in adults. This is because Merck Sharpe & Dohme will not be proceeding with the evidence submission for the appraisal.*⁴

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) fra DMP