

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_026 Pembrolizumab (Keytruda) 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 .

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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres 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 .
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

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

Begrunnelse

Kreft i hode- og halsregionen kan oppstå i strupehode, svelg, leppe og munn, nese, bihuler og spyttkjertler. Symptomer på kreft i hode- og halsregionen varierer basert på hvor kreften er lokalisert. Noen ganger kan det vise seg som en kul på halsen. Dette er en spredning til lymfeknuter. Det er relativt sjelden at hode- og halskreft sprer seg til andre steder i kroppen.

Hode- og halskreft kan ofte helbredes hvis kreften oppdages tidlig. Selv om helbredelse og fjerning av kreften er hovedmålet med behandlingen, er det også viktig å bevare organenes funksjon. Legene vurderer hvordan utfallet av behandlingen kan påvirke livskvaliteten. Behandlingen tilpasses for å oppnå optimale funksjonelle og kosmetiske forhold. Dagens behandlingsformer er kirurgi, strålebehandling, cellegift og immunterapi.²

Legemidlet er en immunterapi som tidligere er innført til behandling av hode- og halskreft. Denne vurderingen gjelder bruk av legemidlet tidligere i behandlingsforløpet, når kreften fortsatt kan opereres. Legemidlet vil da kunne brukes før operasjon, deretter etter operasjon sammen med strålebehandling med eller uten cisplatin, og til slutt alene videre. Sykdommen har en alvorlighet som gir et tap på ca. 9,2 gode leveår.

Helsenytten av behandlingen kommer hovedsakelig av forlenget tid før tilstanden forverres og gir pasientene i gjennomsnitt ett godt leveår, sammenlignet med dagens behandling. De foreløpige resultatene fra studieperioden er lovende. Det er imidlertid fortsatt usikkerhet knyttet til behandlingens langsiktige effekt og sikkerhet, fordi oppfølgingstiden i studien har vært relativt kort.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Tilbudt pris fra leverandør er akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. På bakgrunn av dette innføres behandlingen.

Bakgrunn

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

Bestillerforum ga 26.05.2026 følgende oppdrag: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp.

Direktoratet for medisinske produkter har utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 15.06.2026, og Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat datert 19.06.2026, i henhold til bestillingen.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA som monoterapi er indisert 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 .

Tidligere beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.10.2020)

1. Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil kan innføres i førstelinjebehandling av residiverende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og hals (HNSCC) hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

² [Hode- og halskreft - Helsenorge](#)

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15. november 2020.

Pembrolizumab er i tillegg tidligere innført til en lang rekke andre indikasjoner.

Den aktuelle indikasjonen gjelder kun for tumor som 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.

Om sykdommen

Hode-/halskreft omfatter kreft i leppe, munnhule, nese- og bihuler, svelg (larynks), strupe (farynks) og spyttkjertler. Lymfeknutemetastaser på halsen med ukjent utgangspunkt hører også inn under begrepet hode-/halskreft. Den vanligste histologiske undertypen er plateepitelkarsinom (> 90 %), og de vanligste tumorlokalisasjoner er leppe og munnhule, strupehodet (larynx) og munn- og strupedel av svelget (oro- og hypofarynx). Kreft i de øvrige hode hals-lokalisasjonene er sjeldne. Omtrent 50 % av pasientene med kreft i disse områdene diagnostiseres i et lokalt avansert (LA) stadium, dvs. i stadium III-IV.

Pasientgrunnlag i Norge

Anslagsvis 75 pasienter årlig fordelt på 60 pasienter med munnhulekreft og 15 pasienter med kreft i strupehodet (larynks) med bruskinnvekst (T4a).

Behandling i norsk klinisk praksis

Dagens behandling avhenger av lokalisasjon og består av kirurgi, strålebehandling og kjemoterapi i ulike kombinasjoner. For pasienter med lokalavansert kreft i munnhule (stadium III-IVa) er operasjon og postoperativ strålebehandling med eller uten samtidig cisplatin standardbehandling. Pasienter med T4 larynkskreft som opereres med laryngektomi mottar også postoperativ strålebehandling med eller uten samtidig kjemoterapi. Pasienter med lokalavansert oro- og hypofarynkskreft, farynks- og størstedelen av pasienter med larynkskreft behandles med (kjemo)strålebehandling (ikke operasjon).

Forventet plassering av pembrolizumab i behandlingsalgoritmen

Dersom neoadjuvant behandling etterfulgt av adjuvant behandling med pembrolizumab blir innført i henhold til godkjent 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.

Nytte av behandlingen

DMPs hovedanalyse viser at pasienter som behandles med intervensjonen, dvs. neoadjuvant pembrolizumab som monoterapi etterfulgt av standardbehandling i kombinasjon med adjuvant pembrolizumab i gjennomsnitt får 1,25 flere leveår (LYs) og 1,0 flere kvalitetsjusterte leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med komparator (dvs. standardbehandling). Intervensjonen gjør at pasienter lever lengre og forblir lengre i hendelsesfri tilstand. Det er i hendelsesfri tilstand at størstedelen av helsegevinsten genereres.

De medisinske fageksperterne rekruttert til oppdraget, vurderer at metoden vil medføre nytte for pasienter med HNSCC dersom den blir innført i klinisk praksis.

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: 25.11.2025 Rekommandation i väntan på vårdprogramgruppens värdering

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 .

Skottland (SMC): under vurdering.

England (NICE/NHS): 21.04.2026 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.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) fra DMP