

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:** 24.08.2026

ID2026_038: Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS ≥ 5

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Accord, leverandør av serplulimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 05.08.2026.

Bestillerforum ga 24.08.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

HETRONIFLY i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resekterbart, lokalavansert, residiverende eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en CPS ≥ 5 .

Det er tidligere besluttet innført flere andre PD-(L)1-hemmere ved overlappende bruksområde:

- ID2021_030: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastroøsofagale overgang hos voksne med tumor som uttrykker PDL1 med CPS ≥ 10 (besluttet innført 29.08.2022).
- ID2021_136: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus med PD-L1-ekspressjon i tumorceller $\geq 1\%$ (besluttet innført 28.08.2023).



- ID2024_081: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (besluttet innført 20.01.2025).

I gjeldende anbefalinger fra onkologianskaffelsen er de tre ovennevnte PD-(L)1-hemmerne satt i sammenligningsgruppe og rangert mot hverandre basert på pris. I konkurransebestemmelsene for onkologianskaffelsen er serplulimab ikke satt i sammenligningsgruppe med de øvrige innførte PD-(L)1-legemidlene.

Serplulimab er tidligere innført i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) (ID2024_076. Besluttet 18.05.2026, foreløpig ikke tatt i bruk).

Pristilbud

Accord har 14.08.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432490	Hetronifly inf.kons, 100 mg	20 664,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 616 251 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 3 mg/kg hver 2. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Det er tatt utgangspunkt i pasientvekt 75 kg. Månedskostnaden for Hetronifly er [redacted] RHF-AUP. Kostnader til fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi kommer i tillegg.

Behandling med serplulimab skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av serplulimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det antas at en innføring av serplulimab ved aktuell indikasjon ikke vil føre til noen reell utvidelse av pasientgrunnlaget, [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.



Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

Sverige: Serplulimab er omfattet av NT-rådets generelle anbefaling for PD-(L)1-hemmere, som innebærer at det legemidlet med lavest årskostnad skal benyttes som førstevalg når flere PD-(L)1-hemmere er godkjent ved samme indikasjon¹.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventet dato for publisering ikke kjent².

Oppsummering

Serplulimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Accord har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom serplulimab blir besluttet på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://samverkanlakemedel.se/lakemedel---ordnat-inforande/nyheter/nyheter/2026-01-02-hetronifly-loqtorzi-och-tevimbra-omfattas-av-nt-radets-generella-rekommendation-for-pd-l1-hammare>

² <https://www.nice.org.uk/search?q=serplulimab>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	14.08.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	30.04.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	