HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 10.09.2026

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

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

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

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 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Begrunnelse

Kreft i spiserøret er en forholdsvis sjelden kreftform i Norge, i 2024 fikk 341 personer påvist denne kreftformen. Behandlingen er aktuell for pasienter som ikke kan opereres, når svulsten har kommet tilbake eller har spredt seg. Kreftsvulsten må i tillegg ha bestemte egenskaper som gjør immunterapi egnet. [2]

[1] Serplulimab (Hetronifly) - Nye metoder
[2] Spiserørskreft - Helsenorge

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Behandlingen består av immunterapi i kombinasjon med cellegift. Immunterapi hjelper kroppens eget immunforsvar med å oppdage og angripe kreftcellene. Behandlingen gis som førstelinjebehandling. Det er innført andre lignende legemidler til overlappende behandlingsområder, så de aktuelle pasientene har allerede tilbud om immunterapi.

Leverandøren har registrert metoden i Nye metoders ordning for raskere vurdering av immunterapi («Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler»). Ordningen betyr at dersom prisen er lavere enn et forhåndsbestemt pristak, så kan legemiddelet innføres uten at det må gjennomføres en metodevurdering.

På bakgrunn av dette vurderer Beslutningsforum at metoden innføres.

Bakgrunn
Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder. Legemidlet inngår i 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. Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 24.08.26.

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-ekspresjon i tumorceller ≥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 ≥ 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

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Accord 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.

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.

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 indikasjon.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

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

Vedlegg
1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF