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_037 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

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 karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

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
Lungekreft er en av de vanligste kreftformene i Norge. Omtrent 85 prosent av alle tilfeller er ikke-småcellet lungekreft, ofte forkortet NSCLC. Denne behandlingen er aktuell for enkelte pasienter med en type NSCLC som kalles ikke-plateepitel-NSCLC. Pasientene har kreft med spredning, eller kreft som har vokst så mye i området rundt lungene at den ikke kan behandles med kirurgi eller

[1] Serplulimab (Hetronifly) - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

strålebehandling.[2] Det anslås at omtrent 1000 pasienter får denne typen lungekreft hvert år, men antallet som er aktuelle for behandlingen vil antageligvis være betraktelig lavere.

Behandlingen består av immunterapi i kombinasjon med cellegift. Immunterapi hjelper kroppens eget immunforsvar med å oppdage og angripe kreftcellene. 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. Legemiddelet 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 karboplatin og pemetreksed er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-plateepitel-NSCLC uten EGFR-, ALK- eller -positive mutasjoner, som har lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for kirurgi eller radioterapi, eller metastatisk NSCLC.

Følgende PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført til overlappende indikasjon:

- ID2018_043: Pembrolizumab (Keytruda) Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%. (besluttet innført 29.04.2019)
- ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 1 % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller metastatisk NSCLC (besluttet innført 17.06.2024)
- ID2022_127: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne pasienter som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1- uttrykk på ≥ 50 % av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC. (besluttet innført 26.08.2024)

[2] Lungekreft - Helsenorge

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: Hetronifly omfattas av NT-rådets generella rekommendation för PD-(L)1-hämmare. NT-rådets generella rekommendation till regionerna är: när flera PD-(L)1-hämmare är godkända vid samma indikation ska det läkemedel eller den läkemedelskombination som har lägst kostnad användas.
Danmark: ingen informasjon.

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 27.04.2026 Awaiting development.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF