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: 07. september 2026

ID2026_028: Immunterapi til behandling ved PD-L1-positiv anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft ved inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk sykdom

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til forslag fra kliniker[1] og egnethetsvurdering[2] fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

I egnethetsvurderingen begrenses saken til off-label bruk av immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) med PD-L1 uttrykk.

Flere PD-(L)1-hemmere har markedsføringstillatelse (MT) i Norge for andre bruksområder enn det aktuelle forslaget.

ATC er den mest aggressive formen for skjoldbruskkjertelkreft. I forslaget oppgir kliniker at det er aktuelt å behandle mellom 2 – 5 nye pasienter årlig. Grunnet sykdommens naturlig aggressive forløp, haster det å komme i gang med behandling etter diagnose. Ifølge forslaget fra kliniker har off-label søknad om pembrolizumab på enkeltpasientnivå oftest blitt godkjent ved PD-L1-positiv sykdom, men ved avventende beslutning innebærer det stor risiko for rask progresjon og mulig prognosetap samt ulik tilgang til behandling mellom ulike helseforetak.

[1] Forslag
[2] EV DMP

I handlingsprogrammet for skjoldbruskkjertelkreft nevnes en relevant studie av Capdevila et al. som har undersøkt en PD-1 hemmer, spartalizumab, som monoterapi i en fase I/II studie til relevant pasientgruppe.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at grunnet få pasienter som var PD-L1 positive i studien til Capdevila et. al, er det usikkert om resultatene gjenspeiler eventuelle resultater i norsk klinisk praksis ved innføring av immunterapi for denne pasientgruppen. Spartalizumab er verken godkjent i FDA eller EMA.

En annen studie som er beskrevet i handlingsprogrammet er en retrospektiv kohortestudie der pembrolizumab ble gitt i kombinasjon med lenvatinib. I studien ble lenvatinib (20 eller 24 mg daglig) gitt i kombinasjon med 200 mg pembrolizumab hver 3. uke etter svikt på kjemoterapi.

Pristilbud

Det er ikke innhentet spesifikke pristilbud som skal ligge til grunn for beslutning i denne saken.

Per i dag er det 8 PD-L1 legemidler innmeldt i ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler:

- Atezolizumab (Tecentriq)
- Cemiplimab (Libtayo)
- Dostarlimab (Jemperli)
- Durvalumab (Imfinzi)
- Nivolumab (Opdivo)
- Serplulimab (Hetronifly)
- Tislelizumab (Tevimbra)
- Toripalimab (Loqtorzi)

Det er usikkert hvilken dosering som kan legges til grunn for aktuelt bruksområde ettersom det er off-label bruk. Med henvisning til dosering av pembrolizumab i studien nevnt i egnethetsvurderingen, er det derfor tilsvarende antatt at monoterapidosering vil bli benyttet for de PD-(L)1 hemmerene som har indikasjon som monoterapi i fremstillingen av kostnadene i prisnotatet.

Årskostnaden for behandling med legemidlene innmeldt i PD-(L)1 ordningen kan ikke være høyere enn et forhåndsbestemt pristak. [redacted]

Tabellen under viser årskostnad for legemidler innmeldt i ordningen med dagens gjeldende avtalepris i onkologianbudet 2607 (gyldig fra 01.10.2026 – 30.09.2027), og årskostnad med maksimal beslutningspris (BF-GIP).

Preparat	Dosering lagt til grunn (monoterapi)	Årskostnad med gjeldende avtalepriser onkologi 2607	Årskostnad med maksimal BF-GIP for det enkelte legemiddel
Tecentriq 1200 mg atezolizumab, 1 hetteglass	840 mg hver 2. uke	[redacted]	
Libtayo 350 mg cemiplimab, 1 hetteglass	350 mg hver 3. uke		
Jemperli 500 mg dostarlimab, 1 hetteglass	500 mg hver 3. uke i 4 sykluser, etterfulgt av 1000 mg hver 6. uke for alle påfølgende sykluser		
Imfinzi 500 mg durvalumab, 1 hetteglass	1500 mg hver 4. uke		
Opdivo 240 mg nivolumab, 1 hetteglass	240 mg hver 2. uke		
Hetronifly 100 mg serplulimab, 1 hetteglass	4,5 mg/kg hver 3. uke*		
Tevimbra 100 mg tislelizumab, 1 hetteglass	200 mg hver 3. uke		
Loqtorzi 240 mg toripalimab, 1 hetteglass	240 mg hver 3. uke**		

** i kombinasjon med kjemoterapi i induksjonsfasen*
*** I kombinasjon med kjemoterapi*

Avelumab (Bavencio) og pembrolizumab (Keytruda) er andre PD-L1/PD-1 legemidler som er innført av Beslutningsforum, men som ikke innmeldt i ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler. Tabellen under viser årskostnad for pembrolizumab og avelumab med avtalepris i onkologianbudet 2607 (gyldig fra 01.10.2026 – 30.09.2027), og årskostnad med maksimal beslutningspris (BF-GIP).

Preparat	Dosering lagt til grunn[3]	Årskostnad med gjeldende avtalepriser onkologi 2607	Årskostnad med maksimal BF-GIP
Keytruda 100 mg pembrolizumab, 1 hetteglass	200 mg hver 3. uke	[redacted]	
Bavencio 200 mg avelumab, 1 hetteglass	800 mg hver 2. uke		

Beregningene inkluderer ikke kostnader ved administrasjon.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av immunterapi til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I forslaget oppgir kliniker at det er mellom 2 – 5 nye pasienter årlig. Det er også usikkert hvilken immunterapi og til hvilken dosering som vil bli brukt, som vil påvirke de totale kostnadene.

På bakgrunn av at det er få pasienter antar DMP at budsjettvirkningene av innføring av immunterapi som monoterapi ved aktuelt bruksområde vil være beskjedne.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom immunterapi blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet/legemidlene tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av immunterapi i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om refusjon for aktuell indikasjon i relevante land.

Oppsummering

Saken gjelder off-label bruk av immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) med PD-L1 uttrykk.

Det er per i dag 8 PD-L1 legemidler innmeldt i ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler, der årskostnaden for behandling med legemidlene innmeldt i ordningen ikke kan være høyere enn et forhåndsbestemt pristak. Disse legemidlene har et lavere kostnadsnivå enn legemidlene som er utenfor ordningen.

[redacted]

Dersom immunterapi blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemidlene/legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a	
Aktuell indikasjon godkjent	n.a	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	