HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.10.2026

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_028 Immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft med PD-L1-uttrykk.

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, egnethetsvurderingen 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 vedlagte logg for tidsbruk.[1]

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Immunterapi innføres som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft med PD-L1-uttrykk.

2. Aktuell immunterapi er legemidler innmeldt i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» og de rimeligste alternativene bør brukes. Pasienten skal informeres om at behandlingen innebærer bruk utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva det innebærer.

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.

Begrunnelse
Anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) er en sjelden og svært aggressiv kreftform. Sykdommen utvikler seg raskt, og mange pasienter har spredning til andre deler av kroppen når diagnosen stilles. Forventet levetid er ofte kort. Halvparten av pasientene lever fire måneder etter diagnosen, og færre enn 10 prosent lever i fem år.

Det finnes ingen etablert behandling som har dokumentert effekt på overlevelse og livskvalitet for de fleste pasientene med sykdommen. Enkelte pasienter med bestemte genetiske forandringer kan få

[1] Immunterapi - 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

målrettet behandling. Immunterapi brukes også i enkelte tilfeller, men da utenfor legemiddelenes godkjent bruksområde. Behandleren må derfor søke om godkjenning for hver enkelt pasient.

Det er fagmiljøet som har sendt inn forslaget om en nasjonal metodevurdering av immunterapi som monoterapi ved anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft. Behovet for behandling er stort, fordi sykdommen er alvorlig og det mangler etablert behandling. Immunterapi kan være aktuelt for pasienter der kreftcellene uttrykker proteinet PD-L1. Det forventes mellom to og fem nye pasienter i året.

Dokumentasjonen er svært begrenset. En studie undersøkte immunterapi hos 42 pasienter med anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft. Behandlingen hadde best effekt hos pasienter med høyere PD-L1-uttrykk. Studien var imidlertid liten, og bare 28 av pasientene var PD-L1-positive. Det er usikkert om resultatene vil være de samme i norsk klinisk praksis.

Det finnes ulike typer immunterapi-legemidler. Legemidlene som det er aktuelt å bruke, må være registrert 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.

Bakgrunn
Saken gjelder forslag fra kliniker om et nytt bruksområde utenfor godkjent indikasjon for PD-(L)1-legemidler som allerede er innført gjennom Nye metoder og inngår i ordningen for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler.

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 7. september 2026. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i en egnethetsvurdering.

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.

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
Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Det er ikke innhentet spesifikke pristilbud fra leverandørene i denne saken. Det foreligger rabatterte avtalepriser i onkologianbudet, som er konfidensielle jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Disse prisene legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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)

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.

Vedlegg
1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF