

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 06. oktober 2025

ID2022_022: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 12.09.2025 samt godkjent SPC for Keytruda. DMP har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av pembrolizumab ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Metoden har hatt unntak på gruppenivå siden 20.06.2022, og er derfor rutinemessig tatt i bruk til norske pasienter. I metodevurderingen har DMP vurdert nytte og kostnader av metoden sammenlignet med tilgjengelige behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis dersom metoden ikke blir permanent innført.

Bestillerforum endret 26.05.2025 bestillingen fra en metodevurdering med helseøkonomisk analyse til en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse. I 2024 ble cemiplimab (Libtayo) innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi. Fra metodevurderingen fremgår det at dersom foreliggende metode ikke blir permanent innført, er det ifølge fagekspertene sannsynlig at de fleste pasienter vil få tilbud om cemiplimab ved progresjon på førstelinjes kjemoterapi med eller uten bevacizumab, eventuelt etter at andre kjemoterapier er prøvd ut.



Godkjent indikasjon:

I kombinasjon med kjemoterapi med eller uten bevacizumab til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Pristilbud

MSD har 16.09.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda inf 25mg/ml, 4ml hetteglass 1 stk	40 781,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 653 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg hver 3. uke i kombinasjon med kjemoterapi i 6 sykluser, deretter 400 mg hver 6. uke inntil progresjon eller uakseptabel toksisitet henhold til metodevurderingen. Månedskostnaden for Keytruda er [redacted] RHF-AUP.

Kostnaden for kjemoterapi og eventuelt bevacizumab vil komme i tillegg, men kan anses ubetydelige og er ikke inkludert.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver at EMA vurderte overlevelsesfordelen av pembrolizumab-kombinasjonen til å være klinisk relevant for pasienter med PD-L1 uttrykk i tumor $\geq 1\%$, noe som ble støttet av PFS data, samt positive trender i responsrater og responsvarigheter. DMP skriver imidlertid at pasienter i kontrollgruppen i studien i liten grad fikk immunterapi ved progresjon på kjemoterapi med eller uten bevacizumab, slik at kontrollarmen antakelig ikke er helt representativ for den alternative situasjonen hvor pembrolizumab ikke permanent innføres i Norge.

DMP har oppdatert kostnadene for et gjennomsnittlig behandlingsforløp, inkludert påfølgende behandling, som er anslått til [redacted] og [redacted] (udiskontert, RHF-AUP uten mva.) i henholdsvis intervensjonsarmen og komparatorarmen (kjemoterapi $\pm$ bevacizumab). Kostnadene forbundet med pembrolizumab + kjemoterapi utgjør [redacted] hvorav [redacted] er knyttet til pembrolizumab alene (RHF-AUP uten mva.)

Budsjettkonsekvenser

DMP har oppdatert følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	110 308 953 NOK
Avtalepris mottatt 16.09.2025 inkl. mva.	

Pembrolizumab har gruppeunntak for den aktuelle indikasjonen. Budsjettanalysen tar utgangspunkt i en situasjon der legemiddelet ikke er finansiert og budsjettvirkningen er beregnet ut fra dette.

De medisinske fagekspertene DMP har konsultert med anslår 70-100 pasienter årlig, med synkende antall over tid. Beregningene er forenklet og beheftet med usikkerhet.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab (Keytruda) blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, datert 23.08.2023¹:

Medicinerådet anbefaler pembrolizumab i kombination med kemoterapi med eller uden bevacizumab til behandling af patienter med uhelbredelig livmoderhalskræft og PD-L1 CPS ≥ 1.

Skottland (SMC): Innført, datert 13.02.2023²:

pembrolizumab (Keytruda®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: *in combination with chemotherapy, with or without bevacizumab, for the treatment of persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer in adults whose tumours express programmed death ligand 1 (PD-L1) with a combined positive score (CPS) ≥ 1.*

SMC restriction: *treatment with pembrolizumab is subject to a two-year clinical stopping rule.*

England (NICE/NHS): Innført, datert 13.12.2023³:

1.1 Pembrolizumab plus chemotherapy with or without bevacizumab is recommended as an option for treating persistent, recurrent or metastatic cervical cancer in adults whose tumours express PD-L1 with a combined positive score of at least 1. It is recommended only if:

pembrolizumab is stopped at 2 years of uninterrupted treatment, or earlier if the cancer progresses, and the company provides it according to the commercial arrangements.

Oppsummering

På bakgrunn av pristilbud fra leverandør, har DMP oppdatert kostnader for et gjennomsnittlig behandlingsforløp med pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi, ± bevacizumab, sammenlignet med kjemoterapi ± bevacizumab, som er anslått til hhv. [REDACTED] og [REDACTED] (RHF-AUP uten mva.)

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk pembrolizumab som tillegg til kjemoterapi med eller uten bevacizumab, ved vedvarende, tilbakevendende og metastatisk livmorhalskreft vil være om lag [REDACTED] RHF AUP inkl. mva i det første året budsjettåret.

Dersom pembrolizumab (Keytruda) blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

¹ [Medicinerådet Keytruda](#)

² [SMC Keytruda](#)

³ [NICE Keytruda](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	15.09.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.09.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.09.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	21 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.	