

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:** 13. oktober 2025

ID2022_117: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 08.10.2025 samt godkjent SPC for pembrolizumab (Keytruda). I metodevurderingen har DMP kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av pembrolizumab ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA som monoterapi er indisert til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi.

Pembrolizumab er tidligere vurdert for en rekke ulike kreftindikasjoner. For fullstendig oversikt over indikasjoner og status i Nye Metoder vises til hjemmesiden til Nye metoder.¹

Innen NSCLC er pembrolizumab innført til følgende indikasjoner:

- ID2014_041: Behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft. Bruk etter førstelinjebehandling.
- ID2016_067: Førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft med PD-L1 $\geq 50\%$.
- ID2018_043: Kombinasjonsbehandling med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft.
- ID2018_125: I kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av metastatisk plateepitel ikke-småcellet lungekreft for pasienter med PD-L1-uttrykk $< 50\%$.

¹ <https://www.nyemetoder.no/>



- ID2023_091: i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall. Innført med vilkår 28.04.2025, skal kun brukes til behandling av pasienter med PD-L1-uttrykk <1 % uten påviste genforandringer i EGFR eller ALK.

Populasjonen i den aktuelle metodevurderingen er operable pasienter med NSCLC med høy risiko for tilbakefall. Ifølge metodevurderingen innebærer dette pasienter NSCLC med stadium II-IIIB. Disse pasientene har i dag tilbud om neoadjuvant (og adjuvant) immunterapi med andre PD-(L)1 hemmere avhengig av PD-L1 uttrykk (ID2022_071²; ID2021_128³; ID2024_059⁴; ID2023_091⁵).

Det vil likevel være enkelte pasienter som ikke har fått immunterapi før kirurgi. Dette kan være pasienter som ble vurdert å være stadium I før operasjon, men som viser seg å være stadium II eller III i patologisk vurdering (etter operasjon). Disse pasientene kan tilbys adjuvant atezolizumab dersom PD-L1 ≥ 50 %, men har pr. i dag ikke tilbud om adjuvant immunterapi dersom PD-L1 < 50%.

Adjuvant pembrolizumab er aktuelt for denne gruppen av pasienter med NSCLC stadium II-III med PD-L1 < 50 %, som ikke har fått neoadjuvant immunterapi. Dette er en mindre gruppe enn i godkjent terapeutisk indikasjon som ikke er begrenset av PD-L1 uttrykk. DMP skriver i metodevurderingen at leverandøren selv har lagt til grunn at adjuvant pembolizumab ikke er aktuell for pasientgruppen med PD-L1 ≥ 50% fordi atezolizumab som tilbys i dag er mindre kostbart og har større dokumentert effekt enn pembrolizumab.

Pristilbud

MSD har 26.09.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda inf kons 25mg/ml, 4 ml	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 200mg hver 3. uke inntil progresjon, uakseptabel toksisitet eller i en periode på opptil et år i henhold til SPC. Månedskostnaden for pembrolizumab (Keytruda) er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

I metodevurderingen viser DMP til ID2023_091 neoadjuvant og adjuvant pembrolizumab til NSCLC stadium II-IIIB med PD-L1 <1% som nylig ble besluttet innført i Beslutningsforum. I metodevurderingen av ID2023_091 vurderte DMP at IKER sannsynligvis lå innenfor det som anses for et kostnadseffektivt nivå hensyntatt tilstandens alvorlighet. DMP skriver i den aktuelle metodevurderingen at både den kliniske effekten og ressursbruken i den aktuelle saken anses i samme størrelsesorden som i ID2023_091. Dessuten er pasientpopulasjonene overlappende i de 2 metodevurderingene, så DMP har også lagt samme alvorlighetsgrad til grunn (APT på 7-9 QALYs). På bakgrunn av ovenstående skriver DMP at forholdet mellom nytte og ressursbruk sannsynligvis er sammenlignbart i den aktuelle og den tidligere metodevurderingen.

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/nivolumab-opdivo-indikasjon-xviii/>

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/atezolizumab-tecentrig-indikasjon-xx/>

⁴ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_059/

⁵ <https://www.nyemetoder.no/metoder/pembrolizumab-keytruda-indikasjon-xxvii/>



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende årlige budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, det er lagt til grunn at ca. 59 pasienter årlig vil få adjuvant pembrolizumab dersom den innføres. Beregningene omfatter kun legemiddelkostaden for pembrolizumab, og det er det lagt til grunn gjennomsnittlig behandlingsslengde fra studien Keynote-091 (12,8 behandlingssykluser).

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	61,6 MNOK
Avtalepris mottatt 26.09.2025 inkl. mva.	

Fagekspertene i metodevurderingen har fortalt at det i tillegg til de anslåtte 59 pasienter som blir «upstaged» etter operasjon også vil kunne være enkelte pasienter med stadium II-III som man velger å operere med enn gang og som vil kunne være aktuelle for adjuvant pembrolizumab. Antallet av pasienter kan derfor bli noe høyere enn de 59 pasienter som er anslått i metodevurderingen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra samme dag for denne indikasjonen.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: 31.05.2024 NT-rådets rekommendation till regionerna är att **inte använda** Keytruda vid adjuvant behandling av vuxna med icke-småcellig lungcancer med hög risk för recidiv efter total reseksjon och platinabaserad kemoterapi.⁶

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): 05.02.2025 *Pembrolizumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for the adjuvant treatment of non-small-cell lung cancer (NSCLC) with a high risk of recurrence after complete resection and platinum-based chemotherapy in adults. Pembrolizumab is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.*⁷

Oppsummering

Adjuvant pembrolizumab er i metodevurderingen vurdert aktuell for gruppen av pasienter med NSCLC stadium II-III med PD-L1 < 50 %, som ikke har fått neoadjuvant immunterapi. Dette er en mindre gruppe enn i godkjent terapeutisk indikasjon som ikke er begrenset av PD-L1 uttrykk.

Metodevurderingen er uten helseøkonomisk analyse, men DMP har vurdert at nytte, ressursbruk og alvorlighet i denne saken trolig er i samme størrelsesorden som i vurderingen av neoadjuvant og adjuvant pembrolizumab i ID2023_091, hvor DMP vurderte at IKER sannsynligvis lå godt innenfor det som normalt anses som et kostnadseffektivt nivå, hensyntatt tilstandens alvorlighet.

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra samme dag for denne indikasjonen.

⁶<https://samverkanlakemedel.se/download/18.367f25c3193ded7cd4cfa70/1736418312120/Keytruda%20adjuvant%20NSCLC%202024-05-30%20oppdaterad%202025-01-09.pdf>

⁷ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1037/chapter/1-Recommendation>



Anne Marthe Ringerud

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	26.09.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.09.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	17 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 12 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	