

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:** 13.11.2025

ID2023_096: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.11.2025 samt godkjent SPC for Keytruda. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av pembrolizumab til aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Pembrolizumab er tidligere besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av den samme pasientpopulasjonen, hos voksne pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 10 ¹. Dessuten er PD-1-hemmeren nivolumab besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi den samme pasientpopulasjonen, hvor tumor uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 5 ², og PD-L1-hemmeren tislelizumab er innført til behandling av pasienter med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score på $\geq 5\%$ ³.

¹ [ID2021_030](#)

² [ID2021_041](#)

³ [ID2024_086](#)



Subgruppen av aktuell pasientpopulasjon med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 – ≤ 5 har i dag ikke tilgang på behandling med immunterapi, og DMP har derfor fokusert spesifikt på denne andelen av pasientpopulasjonen i metodevurderingen.

Legemidlet zolbetuksimab ble i september 2025 besluttet ikke innført til behandling av en delvis overlappende pasientpopulasjon som den aktuelle indikasjonen for pembrolizumab:

- ID2024_025: Zolbetuksimab (Vyloy) innføres ikke i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinaholdig kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert inoperabel eller metastatisk HER2- negativ adenokarsinom i ventrikkell eller gastroøsofageal overgang (GEJ), hvor tumorene er Claudin (CLDN) 18.2-positive.

Ovennevnte indikasjon er ikke knyttet til spesifikt nivå av PD-L1-uttrykking, men i metodevurderingen fremgikk det at hovedparten av aktuell norsk pasientpopulasjon trolig ville ha CPS < 5 .

Pembrolizumab er dessuten innført til behandling av en rekke ulike indikasjoner. For en utfyllende liste over indikasjoner henvises det til metodevurderingens Appendiks 1.

Pristilbud

MSD har 12.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for videre prosess i Nye metoder:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda, 100 mg, 1 hgl	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 400 mg administrert hver 6. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at nasjonale retningslinjer for behandling av kreft i spiserør og magesekk anbefaler at førstelinjebehandling av pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 – ≤ 5 er ulike kjemoterapiregimer som CAPOX, FOLFOX, FOLFIRI og FLOX. Alle disse behandlingsregimene har et svært beskjedent kostnadsnivå.

DMP skriver at i metodevurderingen at for subpopulasjonen i registreringsstudien med CPS ≥ 1 – ≤ 5 var median OS 11,5 måneder i intervensjonsarmen og 11,1 måneder i komparatorarmen.

I henhold til godkjent indikasjon, kan pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi også benyttes til behandling av pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 5 , dvs. pasienter som i dag har tilgang på behandling med andre immunterapipreparater (nivolumab, tislelizumab).

Pembrolizumab, nivolumab og tislelizumab er vurdert å være sammenlignbare innenfor det aktuelle terapiområdet. I tabellen under har Sykehusinnkjøp belyst kostnadsnivået for disse tre produktene i gjeldende avtaleperiode for onkologianbudet.



Legemiddel	Årskostnad, RHF-AUP, inkl mva.
Pembrolizumab	
Tislelizumab	
Nivolumab	

Budsjettkonsekvenser

Basert på litteratur og klinikerinnspill anslår DMP at 36 nye pasienter CPS ≥ 1 – ≤ 5 er aktuelle for behandling pembrolizumab hvert år i Norge.

DMPs budsjettberegninger tar dessuten utgangspunkt i en behandlingsslengde på 8,4 måneder, tilsvarende gjennomsnittlig behandlingssvarighet i registreringsstudien. Sykehusinnkjøp har oppdatert budsjettberegningene med RHF-AUP.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 34,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 12.11.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 08.12.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Delvis innført, 27.09.2024⁴.

«Medicinerådet anbefaler pembrolizumab i kombination med kemoterapi som 1. linjebehandling af fremskreden HER2-negativ adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS ≥ 5 .

*Medicinerådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med kemoterapi som standardbehandling i 1. linje af fremskreden HER2-negativ adenokarcinom i mavemund eller mavesæk med PD-L1 CPS ≥ 1 og < 5 . Medicinerådet vurderer, at behandlingens kliniske effekt ikke er væsentligt bedre, end den behandling patienterne får i dag, som er kemoterapi alene. Behandlingen er forbundet med flere bivirkninger og er dyrere end kemoterapi.»*

Skottland (SMC): Besluttet innført 08.07.2025⁵.

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

⁴ <https://medicineradet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/p/pembrolizumab-keytruda-i-komb-med-kemoterapi-kraeft-i-mavesaek-og-mavemund>

⁵ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pembrolizumab-keytruda-goja-full-smc2660/>



Indication Under Review: *in combination with fluoropyrimidine and platinum-containing chemotherapy, for the first-line treatment of locally advanced unresectable or metastatic human epidermal growth factor 2 (HER2)-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express programmed death-ligand 1 (PD-L1) with a combined positive score (CPS) ≥ 1 .*»

England (NICE/NHS): Besluttet innført 29.08.2024⁶.

«Pembrolizumab with platinum- and fluoropyrimidine-based chemotherapy is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) of 1 or more.

Clinical trial evidence shows that pembrolizumab plus doublet chemotherapy increases how long people have before their condition gets worse and how long they live compared with placebo plus doublet chemotherapy, in people whose tumours express PD-L1 with a CPS of 1 or more.»

Oppsummering

Pasienter med lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 – ≤ 5 , behandles i dag med ulike kjemoterapiregimer. Pembrolizumab har [REDACTED] dagens behandlingsregimer, og trolig begrenset effektgevinst. Pasienter med tumor som uttrykker CPS > 5 har i dag tilgang på behandling med PD-(L)1-hemmere som er vurdert å være sammenlignbare med pembrolizumab. De innførte immunterapiene har [REDACTED] pembrolizumab for denne delen av pasientpopulasjonen.

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 08.12.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta997/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	07.11.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.11.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.11.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	6 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	