

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:** 17.03.2026

ID2023_026: Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) i monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som har fått endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger i avansert setting – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 19.04.2024, godkjent SPC for Trodelvy, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 29.04.2024, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 27.05.2024 (sak 060-2024):

1. Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som har fått endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger i avansert setting.
2. Det er ikke tilbudt en pris som er rimelig i forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Det vises dessuten til forslag om revurdering fra fagmiljøet publisert 25.11.2024 og 17.11.2025¹. Begge forslagene omhandler en revurdering av metoden, avgrenset til den delen av pasientpopulasjonen med HER2-negativ sykdom som ikke er HER2-lav. Bakgrunnen for denne avgrensningen var ifølge forslagsstillerne at pasienter med HER2-lav sykdom utgjør en stor andel av pasientgruppen med HER2-negativ sykdom, og at disse pasientene i dag har tilgang til behandling med antistoff-legemiddelkonjugatet trastuzumabderukstekan (Enhertu). Ifølge forslagsstillerne ville en slik avgrensning for sacituzumabgovitekan gi en vesentlig reduksjon i antall pasienter som er aktuelle for behandlingen, og samtidig sikre at hele populasjonen av HR-positive, HER2-negative pasienter får tilgang på behandling med et antistoff-legemiddelkonjugat.

¹ [ID2024_079](#)



Ved behandling av begge forslagene om revurdering, henholdsvis 10.02.2025 og 19.01.2026, besluttet Bestillerforum for Nye metoder å ikke gi oppdrag om ny metodevurdering, og følgende likelydende beslutning ble fattet i begge tilfellene:

«Bestillerforum viser til beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder 27.05.2024 for ID2023_026, og oppfordrer til nye prisforhandlinger med leverandøren.»

Sykehusinnkjøp har gjennomført nye prisforhandlinger med leverandør, og forhandlingsresultatet legges frem for beslutningstakerne i dette prisnotatet.

Godkjent indikasjon:

Trodelvy som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som har fått endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger i avansert setting

Sacituzumabgovitekan er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft som har fått to eller flere tidligere systemiske behandlinger, hvorav minst én av dem for avansert sykdom (ID2021_078, dato 19.06.2023).

Trastuzumabderukstekan er tidligere besluttet innført ved følgende relevante indikasjon:

- ID2022_123: Som monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi (innført 25.09.2023).

En metodevurdering av trastuzumabderukstekan som monoterapi for behandling av pasienter med inoperabel eller metastaserende hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft som har fått minst én endokrin behandling i metastatisk setting og som ikke anses som egnet for endokrin behandling som nestelinjebehandling² er nå ferdigstilt av DMP, men det foreligger pt. ingen beslutning om bruk for denne metoden.

Pristilbud

Gilead har 09.03.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
109980	Trodelvy, 200mg, 1 hetteglass	12 311,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 1 711 832 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10 mg/kg gitt som intravenøs infusjon på dag 1 og 8 i behandlingssykluser på 21 dager i henhold til SPC. Behandlingen skal gis inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet inntreffer.

Månedskostnaden for Trodelvy er [REDAKTERT] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_026):

² [ID2024_061](#)



Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	29.04.2024		
2 (dette)	17.03.2026		

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for SG sammenlignet med kjemoterapi som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	3 434 020 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 09.03.2026 uten mva.	

DMP har beregnet alvorlighetsgrad for aktuell pasientpopulasjon med utgangspunkt i dagens behandling, som tilsier et absolutt prognosetap APT på ca. 18–22 kvalitetsjusterte leveår.



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett det femte året etter eventuell innføring.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 225 millioner NOK
Avtalepris mottatt 09.03.2026 inkl. mva.	

Budsjettberegningene tar utgangspunkt i at 300 nye pasienter årlig starter behandling med sacituzumabgovitekan. I forslagene fra fagmiljøet om å begrense behandlingen til kun HER2-negative pasienter som ikke er HER2-lav, anslås det at dette vil begrense pasientpopulasjonens størrelse til en tredjedel av den opprinnelige metodevurderingens populasjon.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom sacituzumabgovitekan blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av sacituzumabgovitekan (Trodelvy) i andre land

Sverige: Besluttet innført 06.12.2024³.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Trodelvy bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom.

NT-rådets ställningstagande i denna rekommendation bygger på patientnyttan för den aktuella patientgruppen med målsättning att förlänga överlevnaden samt ge en god livskvalitet vid ett fortskridande sjukdomstillstånd. Signifikant förbättrad progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS) hos patienter som behandlats med Trodelvy jämfört med TPC (läkarens val av kemoterapi) är visat i de studier som ligger till grund för godkännandet av indikationen.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Trodelvy betraktas som kostnadseffektivt.»

Danmark: Metodevurdering pågår, forventet dato for beslutning om anbefaling: 28.10.2026⁴.

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 09.03.2026.

«sacituzumab govitecan (Trodelvy®) is not recommended for use within NHSScotland.

The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result, we cannot recommend its use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS): Dokumentasjon til metodevurdering ikke levert, vurdering opphørt 13.08.2025⁵.

«NICE is unable to make a recommendation on sacituzumab govitecan (Trodelvy) for treating hormone receptor-positive HER2-negative metastatic breast cancer after 2 or more treatments in adults. This is because the company did not provide an evidence submission.»

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjennomført nye prisforhandlinger, og forhandlingsresultatet er presentert i dette prisnotatet. [REDACTED]

[REDACTED]

3

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.40ecd2301939559520cf3a/1733482673680/Trodelvy%20Br%C3%B6stcancer%20HR-positiv%20HER2-negativ%202024-12-06.pdf>

⁴ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/sacituzumab-govitecan-trodelvy-ikke-resektabel-eller-metastatisk-hrplus-og-her2-neg-brystkraeft>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1089>



Dersom sacituzumabgovitekan blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt.	
Dato for nei-beslutning	27.05.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	09.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	17.03.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	659 dager hvorav 651 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	