

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 15.04.2026

ID2024_061: Trastuzumabderukstekan (Enhertu) 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 nestelinjebehandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 17.12.2025 samt godkjent SPC for Enhertu. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med trastuzumabderukstekan (T-DXd) sammenlignes med kjemoterapi.

Godkjent indikasjon:

Enhertu som monoterapi er indisert til behandling av voksne 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 nestelinjebehandling.

T-DXd er tidligere besluttet innført 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 (ID2022_123, innført 25.09.2023).

For pasienter med HER2-lav brystkreft medfører den aktuelle indikasjonen i praksis at behandling med T-DXd flyttes fram én behandlingslinje fra dagens innførte bruksområde. Pasienter med HER2-ultralav brystkreft har i dag ikke tilgang på T-DXd, og DMP vurderer at behandlingen vil ha særlig nytte for denne delen av pasientpopulasjonen.

T-DXd er i tillegg tidligere besluttet innført til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2 positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer (ID2022_141/ID2021_006, innført 27.10.2022).



T-DXd er dessuten besluttet ikke innført ved følgende indikasjon:

- ID2023_050: Som monoterapi til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumorene har en aktivert HER2 (ERBB2)-mutasjon og som behøver systemisk behandling etter platinumbasert kjemoterapi med eller uten immunterapi (beslutningsdato 16.06.2025).

Det pågår i tillegg en metodevurdering av T-DXd til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv gastrisk adenokarsinom eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang som har mottatt én tidligere anti-HER2-basert behandling (ID2022_007).

Pristilbud

AstraZeneca/Daiichi Sankyo har 07.04.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
153855	Enhertu 100mg, 1 hgl	21 789,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 514 903 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 5,4mg administrert hver 3. uke i henhold til SPC. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med kroppsvekt 56–74 kg. Månedskostnaden for Enhertu er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandlingen skal pågå frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for T-DXd sammenlignet med kjemoterapi som vist under. DMPs hovedanalyse tar utgangspunkt i ITT-populasjonen i den pivotale kliniske studien og omfatter dermed både pasienter med HER2-lav og HER2-ultralav brystkreft. Nyttevektene for livskvalitet er i hovedanalysen verdsatt med britiske tariffer. Under utredningen ble imidlertid norske verdier for livskvalitet tilgjengelig, og DMP har belyst innvirkningen av dette på resultatet i en scenarionalyse.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY), ITT-populasjon
Maks AUP uten mva.	1 919 818 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., britiske tariffer for livskvalitet	[REDACTED]
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., norske tariffer for livskvalitet	[REDACTED]

Subgruppen av aktuell pasientpopulasjon med HER2-ultralav brystkreft har i dag ikke tilgang på behandling med T-DXd i noen behandlingslinjer, og DMP vurderer derfor at denne subgruppen vil ha særlig nytte av å få tilgang på behandlingen. DMP har derfor gjort en subgruppeanalyse hvor kostnadseffektiviteten av behandling er belyst for denne delen av pasientpopulasjonen.



Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY), HER2-ultralav populasjon
Maks AUP uten mva.	2 056 600 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., britiske tariffer for livskvalitet	
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., norske tariffer for livskvalitet	

DMP estimerer at den HER2-ultralave populasjonen har en vesentlig høyere nyttegevinst av behandlingen enn ITT-populasjonen, men også betydelig høyere merkostnader enn ITT-populasjonen.

I metodevurderingen er det noe usikkerhet knyttet til beregningene av absolutt prognosetap (APT) for aktuell pasientpopulasjon som i dag behandles med kjemoterapi. Til alvorlighetsberegningene har DMP tatt utgangspunkt i en gjennomsnittsalder på 61 år, basert på innspill fra fagekspert, publisert litteratur og for konsistens med tidligere metodevurderinger på terapiområdet. Med dette som utgangspunkt har DMP beregnet et APT på 16,4 eller 17,7 QALYs, beregnet med henholdsvis britiske og norske tariffer for verdsetting av livskvalitet. DMP har imidlertid også mottatt data fra Kreftregisteret, som viser at median alder for oppstart med T-DXd for pasienter med HER2-lav brystkreft i Norge var 58 år i 2023 og 59 år i 2024–2025. DMP understreket at det er utfordrende å vurdere hvor representativt dette datauttrekket fra Kreftregisteret er, men har presentert et scenario for beregning av APT hvor en gjennomsnittsalder på 58 år legges til grunn. I dette scenarioet er APT beregnet til 18,6 og 20,1 QALYs, beregnet med henholdsvis britiske og norske tariffer.

Alvorlighetsberegningene for subgruppen med HER2-ultralav brystkreft angir APT som et tilsvarende intervall fra 16,7 (alder 61 år, britiske tariffer) til 20,4 QALYs (alder 58 år, norske tariffer).

Budsjettkonsekvenser

Basert på data fra Kreftregisteret antar DMP at 166 pasienter er aktuelle for behandling med T-DXd det første året etter eventuell innføring ved aktuell indikasjon. Av disse antas det at 130 har HER2-lav sykdom. Disse pasientene har i dag har tilgang på T-DXd i senere behandlingslinje. De resterende 36 pasientene har HER2-ultralav sykdom, og de estimerte budsjettvirkningene er i hovedsak drevet av denne delen av aktuell pasientpopulasjonen. DMP antar at den totale aktuelle pasientpopulasjonen øker til 172 pasienter det femte året etter eventuell innføring av behandlingen.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 108,6 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.04.2026 inkl. mva.	





Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom T-DXd blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av trastuzumabderukstekan (Enhertu) i andre land

Sverige: Besluttet innført 02.04.2026¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Enhertu som monoterapi kan användas för behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-låg eller HER2-ultralåg bröstcancer som har fått minst en endokrin behandling för metastaserad sjukdom och som inte anses vara lämpliga för endokrin behandling som nästa behandlingslinje.»

Danmark: Besluttet ikke innført 18.02.2026².

«Medicinerådet anbefaler ikke trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne med ikke-resektabel eller metastatisk, hormonfølsom (ER-positiv) HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft, som har fået mindst én endokrin behandling i metastatisk regi og ikke vurderes egnede til yderligere endokrin behandling som næste behandlingslinje.

Medicinerådet lægger vægt på, at trastuzumab deruxtecan (T-DXd) efterfulgt af kemoterapi har en meget lille effekt på overlevelse sammenlignet med kemoterapi efterfulgt af T-DXd, som i dag anvendes i Danmark. I det kliniske studie modtog de fleste patienter, som ikke fik T-DXd, en dårligere efterfølgende behandling end i dansk klinisk praksis. Behandling med T-DXd før kemoterapi vil medføre væsentligt højere udgifter end den eksisterende behandling, fordi flere patienter starter behandling med T-DXd tidligere og behandles i længere tid med T-DXd, end de gør i dag. Medicinerådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt, når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke T-DXd efterfulgt af kemoterapi som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 08.12.2025 som følge av at leverandør ikke har levert dokumentasjon til metodevurdering³.

«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): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Den aktuelle indikasjonsutvidelsen medfører at behandling med T-DXd flyttes frem én behandlingslinje sammenlignet med dagens plassering i behandlingsalgoritmen for majoriteten av

¹

https://samverkanlakemedel.se/download/18.1c7a4f2d19d24d22f1d27251/1775535970018/Enhertu%20vid%20HER2-l%C3%A5g_HER2-ultral%C3%A5g%20br%C3%B6stcancer%202026-04-02.pdf

² <https://medicineradet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/t/trastuzumab-deruxtecan-enhertu-metastatisk-erplusher2-lav-eller-erplusher2-ultralav-brystkraeft>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/trastuzumab-deruxtecan-enhertu-nonsub-smc2888/>



pasientpopulasjonen (HER2-lav sykdom), samt at en helt ny pasientpopulasjon får tilgang på behandlingen (HER2-ultralav sykdom).

Med tilbudt pris er merkostnad per vunnet QALY

gitt tilstandens alvorlighet

Dersom trastuzumabderukstekan blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 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	28.11.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.12.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	138 dager hvorav 127 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	