

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:** 16. april 2026

ID2021_102: Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) - Test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+ (positiv), HER2- (negativ) tidlig stadium invasiv brystkreft - Ny pris

Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering utført av Folkehelseinstituttet (FHI) datert 04.10.2023,¹ tidligere prisnotat datert 13.03.2024 og tidligere beslutning i Beslutningsforum datert 26.08.2024².

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.08.2024)

1. Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) innføres som en del av beslutningsgrunnlaget for å predikere nytten av kjemoterapi hos pasienter med østrogen reseptor positiv (ER+), human epidermal vekst faktor reseptor 2 negativ (HER2-) tidlig stadium invasiv brystkreft, som er postmenopausale og lymfeknutepositive.
2. Hos pasienter som er postmenopausale og lymfeknutepositive kan Oncotype DX fylle et udekket behov.
3. Pasienter som er (ER+), (HER2-) lymfeknutenegative med tidlig stadium av invasiv brystkreft har allerede en tilgjengelig test til samme formål og det er ikke dokumentert merverdi av Oncotype DX.
4. Det forutsetter samme kostnadsnivå som grunnlaget for denne beslutningen.
5. Innføringen forutsetter at det inngås nødvendige avtaler vedrørende blant annet personvern og prøveforsendelse.
6. Sykehusinnkjøp bes anskaffe molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) i en nasjonal rammeavtale på vegne av de regionale helseforetakene.

Exact Sciences har d. 19.03.2026 inngitt et nytt forbedret tilbud på Oncotype DX. Det nye pristilbudet har til hensikt å adressere punkt 3 i beslutning hvor det står «*Pasienter som er (ER+), (HER2-) lymfeknutenegative med tidlig stadium av invasiv brystkreft har allerede en tilgjengelig test til samme formål og det er ikke dokumentert merverdi av Oncotype DX.*»

¹ [Microsoft Word - Rapport Oncotype DX V4 etter produsent innspill.docx](#)

² [Molekylær genprofilanalyse \(Oncotype DX\) - Nye metoder](#)



Molekylær genprofilanalyse

Oncotype DX kan brukes til 2 pasientpopulasjoner:

1. Brystkreftpasienter i tidlig stadium klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ uten spredning til lymfeknuter, uavhengig av menopausal status.
2. Tidlig stadium brystkreftpasienter klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ med lymfeknute positiv sykdom (1-3 lymfeknuter), som er postmenopausale. (Oncotype DX ble innført til denne populasjonen d. 26.08.2024)

Genprofileringstesten Prosigna (ID2017_073) ble i 2019 godkjent av beslutningsforum til bruk blant lymfeknutenegative pasienter og er implementert i klinisk praksis i Norge for denne pasient-gruppen.³

Oncotype DX og Prosigna er ikke sammenlignet i hverken metodevurderingen for den aktuelle indikasjon (ID2021_102) eller for Prosigna (ID2017_073).

Pristilbud

Exact Sciences har 19.03.2026 gitt følgende pristilbud:

Oncotype DX test pr. pasient

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_102):

Prisnotat	Datert	Pristilbud eks. mva.
1	13.03.2024	
2 (dette)	23.03.2026	

Exact sciences opplyser at prisen er pr. pasient, det påløper ikke ytterligere omkostninger hvis det er flere prøver pr. pasient som skal testes ved f.eks. bilaterale eller multifokale tumores. Alle omkostninger til forsendelse er også inkludert i prisen.

Kostnadseffektivitet

FHI skriver i metodevurderingen at Oncotype DX synes å være mer effektiv og mindre kostbar enn ingen genprofileringstest. Sensitivitetsanalyser bekrefter at Oncotype DX sannsynligvis er kostnadseffektiv, også med lave terskler for betalingsvillighet.

Ettersom de to testene ikke ble sammenlignet, er det ukjent om Oncotype DX er kostnadseffektiv sammenlignet med Prosigna for bruk blant ER-positiv, HER2-negativ lymfeknute-negative brystkreft pasienter i Norge.

I følge FHI sin metodevurdering av Prosigna testen fra 2019 er kostnaden pr. Prosigna-test antatt å være ca. 16 254 NOK⁴. Testen blir analysert i laboratoriet på universitetssykehusene i Norge. I pris-anslaget er det tatt hensyn til at testen blir utført i et offentlig finansiert laboratorium, og inkluderer kostnader forbundet med testsett, instrumentutleie og arbeidskraft (patolog og tekniker). Kostnadsoverslaget inkluderte ikke investeringskostnaden knyttet til nCounter, som er analysesystemet som kreves for å bruke Prosigna-testen. I FHIs metoderapport ble prisen på dette

³ [Adjuvant behandling - Helsedirektoratet](#)

⁴ kostnadsnivå for Prosigna som angitt fra rapport fra 2019



system estimert til 2 600 000 NOK pluss et servicegebyr på 10 % av systemprisen per år.⁵

Budsjettkonsekvenser

Exact sciences har estimert at ca. 2000 pasienter pr. år vil være aktuelle for testen, derav ca. 211 postmenopausale lymfeknutepositive kvinner.⁶

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser dersom Oncotype DX blir innført, gitt 2 000 pasienter årlig. Andre kostnadskonsekvenser som bruk av kjemoterapi er ikke inkludert i dette forenklete kostnadsoverslaget.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom beslutningsforum innfører Oncotype DX, må det inngås nødvendige avtaler før testen kan tas i bruk for brystkreftpasienter i tidlig stadium klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ uten spredning til lymfeknuter, uavhengig av menopausal status.

Innføring av Oncotype DX for lymfeknutenegative pasienter må sees i sammenheng med den eksisterende avtalestruktur for Prosigna.

Dagens avtaler på Prosigna er prolongert til maks utløpsdato 31.03.2027 og det vil i løpet av året lyses ut ny anskaffelse for rammeavtale på kjøp av genprofileringsstester.

Dette aspektet vil være gjenstand for grundig analyse i kommende anskaffelsesprosess.

Informasjon om refusjon av Oncotype DX i andre land

Sverige: 19.01.22 MTP-rådets sammanfattande rekommendation till regionerna är: att Oncotype kan användas inför beslut om adjuvant cytostatikabehandling av kvinnor med bröstcancer när osäkerhet om nyttan med behandling föreligger under förutsättning att hantering av personuppgifter kan ske i enlighet med gällande svensk och EU-lagstiftning (se nedan).⁷

Danmark: ingen informasjon om oncotype DX. Prosigna anvendes i Danmark⁸

Skottland (SMC): oktober 2023 *In patients* with oestrogen receptor positive (ER+), human epidermal growth factor receptor 2 negative (HER2-), early-stage breast cancer with 0-3 positive lymph nodes, the use of tumour profiling tests:*

- *is unlikely to provide additional benefit for decision making about adjuvant chemotherapy for patients who have a low or high clinical risk of distant recurrence, as defined using a validated tool such as PREDICT or the Nottingham Prognostic Index (NPI)*

⁵ [Prosigna Gene Signature to Assess Expected Benefit from Chemotherapy in Breast Cancer. Assessment of manufacturer's submission](#)

⁶ [Microsoft Word - Rapport Oncotype DX V4 etter produsent innspill.docx](#)

⁷ [Genexpressionsanalys inför beslut om adjuvant behandling av bröstcancer-INAKTUELL](#)

⁸ [Patologiprocedurer og molekylærpatologiske analyser ved brystkræft - DMCG - Danske Multidisciplinære Cancer Grupper](#)



• *is recommended as set out in the decision tree on page 2 for patients who have an intermediate risk of distant recurrence, as defined using a validated tool such as PREDICT or the NPI. When tumour profiling tests are indicated, their use should be limited to patients in whom there is uncertainty from both the patient and the clinician as to the benefit of chemotherapy. The tests are intended to be used in addition to existing tools to increase clarity around adjuvant chemotherapy decision making. A shared decision-making discussion should take into account clinical and pathological risk factors alongside patient characteristics and preferences. There should be ongoing data collection on the impact of using tumour profiling tests on patient outcomes and return on investment in NHSScotland.*⁹

England (NICE/NHS): 9.05.21 oncotype DX er anbefalt¹⁰: Hvor det blant annet står;

Lymph node-positive early breast cancer - Can be used

1.1 Use EndoPredict, Oncotype DX or Prosigna as options alongside consideration of clinical risk factors to guide adjuvant chemotherapy decisions for treating oestrogen receptor (ER)- or progesterone receptor (PR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer with 1 to 3 positive lymph nodes for:

- *women who have been through the menopause*
- *men*
- *trans, non-binary or intersex people, depending on their hormonal profile.*

Use clinical judgement to determine if testing is suitable for men, trans or non-binary or intersex people.

Lymph node-negative and micrometastatic early breast cancer - Can be used with evidence generation

1.4 EndoPredict, Oncotype DX or Prosigna can be used in the NHS while more evidence is generated, to guide adjuvant chemotherapy decisions for people with ER- or PR-positive, HER2-negative and lymph node (LN)-negative (including micrometastatic disease) early breast cancer, only if:

- *they have an intermediate risk of distant recurrence using [a validated tool such as Predict](#) or the Nottingham Prognostic Index*

clinicians and companies make timely, complete and linkable record-level test data available to the [National Cancer Registration and Analysis Service](#).

⁹ [20230124-tumour-profiling-recommendation-final.pdf](#)

¹⁰ [1 Recommendations | Tumour profiling tests to guide adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer | Guidance | NICE](#)



Oppsummering

Beslutningsforum har 26.08.2024 innført Oncotype DX til den subpopulasjonen som ikke hadde tilbud av Prosigna fra før (postmenopausale og lymfeknutepositive). Det er ikke metodevurdert om Oncotype DX er kostnadseffektiv sammenlignet med Prosigna. Tilbudt ny forbedret pris for Oncotype DX er betinget at Oncotype DX blir innført for hele den godkjente indikasjonen dvs. at Oncotype DX kan benyttes for både lymfeknute-positive og lymfeknute-negative pasienter.

Med den nye prisen på Oncotype DX, [REDACTED]

Dersom Oncotype DX besluttes innført til brystkreftpasienter i tidlig stadium klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ uten spredning til lymfeknuter (uavhengig av menopausal status) på møte i Beslutningsforum d. 18.05.2026 kan Oncotype DX tas i bruk til disse pasientene når nødvendige avtaler er signert.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Terje Kvale
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	Ikke aktuelt	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	35 dager hvorav 3 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 31 dager.	