

# 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:** 08.05.2026

## **ID2023\_051: Elacestrant (Orserdu) som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 24.03.2026 samt godkjent SPC for Orserdu. DMP beskriver metodevurderingen som en overordnet vurdering av en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med elacestrant sammenlignes med utprøvers valg av endokrin monoterapi, samt en kostnadssammenligning mellom elacestrant og de to andre relevante komparatorregimene alpelisib + fulvestrant og everolimus + eksemestan.

Godkjent indikasjon:

*ORSERDU monoterapi er indisert til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.*

I henhold til indikasjon skal elacestrant kun brukes til behandling av pasienter med aktiverende mutasjoner i ESR1-genet. Det er ikke kjent hvor vanlig forekommende slike mutasjoner er i Norge, men fageksperters anslår at om lag 40 % av norske pasienter med metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin behandling kan ha en slik mutasjon.

Flere ulike behandlingsregimer er aktuelle som andrelinjebehandling for pasientpopulasjonen med ER-positiv, HER2-negativ lokalt avansert eller metastatisk brystkreft, inkludert endokrin monoterapi (hovedsakelig aromatasehemmer eller fulvestrant), alpelisib i kombinasjon med fulvestrant (kun ved tumor med PIK3CA-forandringer) og everolimus i kombinasjon med eksemestan. Basert på innspill fra



fagekspertene vurderer DMP at alle disse regimene er omtrent like relevante i norsk klinisk praksis, men de påpeker samtidig at bruken av fulvestrant som monoterapi sannsynligvis er synkende.

DMP beskriver metodevurderingen som en overordnet vurdering av en kostnad-per-QALY-analyse basert på en direkte sammenlignende studie mellom elacestrant og utprøvers valg av endokrin monoterapi, hvor DMP kun har endret kurvevalg for fremskriving av PFS og OS til det de mener er mest plausibelt, uten å gjøre øvrige endringer.

DMP mottok også to ulike indirekte sammenligninger mellom elacestrant og komparatorerne alpelisib + fulvestrant og everolimus + eksemestan. Etersom DMP vurderte at disse analysene ikke var av tilstrekkelig kvalitet til å belyse kostnadseffektivitet, har DMP kun gjort en ren prissammenligning mellom elacestrant og disse to komparatorregimene.

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant er tidligere besluttet innført til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi (ID2019\_070, innført dato 23.05.2022).

Det foreligger ingen metodevurdering eller beslutning om bruk av everolimus i kombinasjon med eksemestan ved aktuell indikasjon.

Eksemestan og fulvestrant finansieres begge gjennom folketrygden via blåreseptordningen.

Kapivasertib (Truqap) er tidligere besluttet ikke innført til en populasjon som delvis overlapper med den som omtales i dette prisnotatet: Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime (ID2024\_010, beslutningsdato 16.06.2025). Etter anmodning fra leverandøren, har imidlertid Bestillerforum 23.01.2026 gitt oppdrag om en revurdering av kapivasertib ved ovennevnte indikasjon.

## Pristilbud

Menarini Stemline har 05.05.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
461067	Orserdu, 86 mg, 28 tabletter	42 953,30 NOK	
403194	Orserdu, 345 mg, 28 tabletter	128 781,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 678 756 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering én tablett à 345 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Orserdu er [redacted] RHF-AUP.

Behandling skal fortsette så lenge klinisk nytte observeres eller til uakseptabel toksisitet oppstår.



## Kostnadseffektivitet

DMP har estimert merkostnad per vunnet QALY for elacestrant sammenlignet med endokrin monoterapi, basert på en direkte sammenlignende studie. Resultatet er vist i tabellen under. Absolutt prognosetap er anslått til 17 QALYs, basert på samme forutsetninger som den øvrige analysen.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Avtalepris mottatt 05.05.2026 uten mva.	

For ytterligere kontekstualisering har DMP gjort en ren prissammenligning mellom elacestrant monoterapi og de to øvrige relevante komparatorregimene alpelisib + fulvestrant, og everolimus + eksemestan. Beregningene tar utgangspunkt i en gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 6 måneder, tilsvarende omtrent 7 28-dagers behandlingssykluser, for alle behandlingene. Resultatet av kostnadssammenligningen er vist i tabellen under.

Behandling	Legemiddelkostnader per pasient for 7 behandlingssykluser, RHF-AUP inkl. mva
Elacestrant monoterapi	
Alpelisib + fulvestrant	
Everolimus + eksemestan	

I DMPs beregning er merkostnad per vunnet QALY for elacestrant sammenlignet med endokrin monoterapi

Samtidig er legemiddelkostnadene for elacestrant everolimus+eksemestan alpelisib+fulvestrant.

## Budsjettkonsekvenser

Basert på tilgjengelige data og innspill fra fageksperter, anslår DMP at om lag 70 pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med elacestrant monoterapi, dersom behandling blir besluttet innført. I budsjettberegningene antar DMP dessuten at pasientene i dag er likt fordelt mellom de tre ulike komparatorregimene, og at behandlingene har en gjennomsnittlig varighet på 6 måneder.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 48,2 millioner NOK
Avtalepris mottatt 05.05.2026 inkl. mva.	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom elacestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



## Informasjon om refusjon av elacestrant (Orserdu) i andre land

Sverige: «NT-rådet har 2023-08-23 besluttet at Orserdu kan bedømmes regionalt. NT-rådet kommer ikke å gi en rekommendation til regionene om dens anvendning.<sup>1</sup>»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 10.11.2025<sup>2</sup>.

*«elacestrant (Korserdu®) is not recommended for use within NHSScotland.*

*The submitting company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført 05.02.2025<sup>3</sup>.

*«Elacestrant is recommended as an option for treating oestrogen receptor (ER)-positive HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer with an activating ESR1 mutation that has progressed after at least 1 line of endocrine treatment plus a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor in:*

- *women, trans men and non-binary people who have been through the menopause*
- *trans women and men.*

*Elacestrant is recommended only if:*

- *the cancer has progressed after at least 12 months of endocrine treatment plus a CDK 4 and 6 inhibitor, and*
- *the company provides it according to the commercial arrangement.*

*There are no clinical trials directly comparing elacestrant with standard care. Indirect comparisons with standard care suggest that elacestrant increases how long people have before their breast cancer gets worse.*

*When considering the condition's severity, and its effect on quality and length of life, the most likely cost-effectiveness estimate is within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, elacestrant is recommended.»*

## Oppsummering

Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på tre ulike behandlingsregimer, som fagekspertene anslår å være omtrent like relevante i norsk klinisk praksis, samtidig som de påpeker at bruken av endokrin fulvestrant som monoterapi sannsynligvis er synkende. DMP har presentert en overordnet vurdering av en innsendt helseøkonomisk analyse mot fulvestrant monoterapi hvor beregnet merkostnad per vunnet QALY er over det som normalt anses som kostnadseffektiv behandling gitt tilstandens alvorlighet. I kostnadssammenligningen mot de to øvrige behandlingsregimene er legemiddelkostnadene for elacestrant [REDACTED] everolimus+eksemestan, [REDACTED] alpelisib+fulvestrant.

<sup>1</sup> <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/orserdu-elacestrant>

<sup>2</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/elacestrant-korserdu-full-smc2807/>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1036>



Dersom elacestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 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	02.03.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.03.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	67 dager hvorav 60 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	