

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:** 09.09.2026

ID2024_010: Kapivasertib (Truqap) 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 – revurdering

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.07.2026 samt godkjent preparatomtale for Truqap. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignes med fulvestrant alene. Metodevurderingen inneholder dessuten en kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib.

Godkjent indikasjon:

TRUQAP er indisert 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.

Metoden har tidligere vært behandlet i Beslutningsforum for Nye metoder 16.06.2025 hvor følgende beslutning ble tatt (sak 110-2025):

1. Kapivasertib (Truqap) innføres ikke 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.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.



Basert på anmodning fra AstraZeneca ble det 19.01.2026 bestilt en revurdering av metoden basert på oppdaterte studiedata med lengre oppfølgingstid fra samme studie som lå til grunn ved opprinnelig metodevurdering, datert 19.03.2025.

I den opprinnelige metodevurderingen presenterte DMP en kostnad-per-QALY-analyse som var basert på hele pasientpopulasjonen i den kliniske studien som er omfattet av godkjent indikasjon (MT-populasjonen). I den foreliggende revurderingen har DMP presentert to kostnad-per-QALY-analyser; en for MT-populasjonen og en for en undergruppe av MT-populasjonen som en tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer. Kostnad-per-QALY-analysene belyser kostnadseffektiviteten av kapivasertib for den andelen av aktuell pasientpopulasjon som har enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse.

Pasienter som har genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse mottar i dag behandling med PIK3CA-hemmeren alpelisib. I konkurransegrunnlaget for kommende avtaleperiode for onkologianskaffelsen (fra 01.10.2026), har spesialistgruppen vurdert at kapivasertib og alpelisib vil bli sammenlignet med hverandre ved overlappende bruksområde. For denne andelen av aktuell pasientpopulasjon har DMP presentert en kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib.

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant ble 23.05.2022 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).

Pristilbud

AstraZeneca har 07.09.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
162259	Truqap 160 mg, 64 tabletter	93 914,30 NOK	
436773	Truqap 200 mg, 64 tabletter	93 914,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 224 240 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 400 mg to ganger daglig (total daglig dose på 800 mg) i 4 dager, etterfulgt av 3 dager uten behandling i henhold til SPC. Månedskostnaden for Truqap er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandling med kapivasertib skal fortsette inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet oppstår.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_010) i forbindelse med opprinnelige vurdering av metoden:

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	23.05.2025		
2 (dette)	09.09.2026		



Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant sammenlignet med fulvestrant som monoterapi, basert på den direkte sammenlignende randomiserte fase 3-studien CAPitello-291. Dette er relevant for den delen av den aktuelle pasientpopulasjonen med genetisk forandring i kun AKT1 eller PTEN, og de med genetisk forandring i PIK3CA og som anses å ha for lav funksjonsklasse til å motta behandling med alpelisib. Som tidligere nevnt har DMP presentert to ulike analyser for denne delen av pasientpopulasjonen: én for MT-populasjonen, og én for undergruppen som var tidligere behandlet med CDK4/6-hemmer. Resultatet av analysene er vist i tabellene under.

	Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant	Fulvestrant monoterapi	Differanse
MT-populasjonen			
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	3,03	2,78	0,25
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 25 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser.

	Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant	Fulvestrant monoterapi	Differanse
CDK4/6-hemmer-undergruppen			
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	2,81	2,37	0,44
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 27 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser.

Som vist i tabellene over har analysen av CDK4/6-undergruppen noe bedre kostnadseffektivitet sammenlignet med MT-populasjonen, primært som følge av en høyere estimert nyttegevinst i denne undergruppen. Ifølge DMP kommer denne økte nyttegevinsten i hovedsak av at pasientene i komparatorarmen i denne undergruppen har dårligere prognosen enn MT-populasjonen som helhet. Fagekspertene som bidro til metodevurderingen peker på at dette kan skyldes at sykdomsprogresjon etter bruk av CDK4/6-hemmer svekker effekten av påfølgende fulvestrant monoterapi, og at en andel av pasientene som ikke har fått CDK4/6-hemmer er i en tidligere behandlingslinje i MT-populasjonen og får derfor bedre effekt av behandlingen.

Ifølge DMP vil pasienter som er aktuelle for behandling med kapivasertib som hovedregel ha mottatt tidligere behandling med CDK4/6-hemmer. DMP vurderer at det er usikkerheter av ulik art for de to analysene, og at begge kan være relevante å hensynta ved beslutning om evt. innføring.

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) for begge de analyserte populasjonene. Alvorlighetsberegningene er i tillegg utført både med gjennomsnittsalder 59 år (tilsvarende gjennomsnittsalderen til pasientene i studien) og 64 år (basert på data fra en norsk registerstudie).



For MT-populasjonen er det beregnet et APT på henholdsvis 19,2 og 15,3 QALYs, og for CDK4/6-undergruppen er det beregnet et APT på henholdsvis 19,7 og 15,8 QALYs.

Kostnadssammenligning mot alpelisib

Ettersom alpelisib i kombinasjon med fulvestrant også er en relevant komparator for en andel av den aktuelle pasientpopulasjonen har DMP i tillegg gjennomført en forenklet kostnadssammenligning mellom kapivasertib og alpelisib. DMP understreker at det ikke foreligger dokumentasjon som kan avgjøre om kapivasertib har større, lik, eller dårligere effekt enn alpelisib. Spesialistgruppen for onkologianskaffelsen har imidlertid vurdert at capivasertib og alpelisib antas å være sammenlignbare.

Resultater fra kostnadssammenligningen er vist i tabellen under.

Legemiddel	Årskostnad, maksimal AUP, inkl mva.	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva.
Kapivasertib (Truqap)	1 224 2340 NOK	
Alpelisib (Piqray)	690 718 NOK	

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at 90 pasienter årlig er aktuelle for behandling med kapivasertib, og at om lag 45 av disse er pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib. DMP har dessuten beregnet budsjettvirkninger for MT-populasjonen og CDK4/6-undergruppen separat, ettersom det er noe ulik behandlingsvarighet i de to populasjonene. Pasientantallet forventes imidlertid å være likt, uavhengig av hvilken populasjon som legges til grunn.

Budsjettvirkninger beregnet med utgangspunkt i MT-populasjonen:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 49,9 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.09.2026 inkl. mva.	

Budsjettvirkninger beregnet med utgangspunkt i CDK4/6-undergruppen:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 42,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.09.2026 inkl. mva.	

For pasientpopulasjonen som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib er det beregnet følgende budsjettvirkninger:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 23,9 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.09.2026 inkl. mva.	

For den delen av pasientpopulasjonen som i dag behandles med fulvestrant monoterapi (dvs. pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig



funksjonsklasse) er de årlige budsjettvirkningene estimert å være mellom [redacted] med tilbudt RHF-AUP.

De estimerte budsjettvirkningene for den delen av pasientpopulasjonen som i dag behandles med alpelisib (dvs. pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse) [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk til behandling av pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse (dvs. pasienter som ikke er aktuelle for behandling med alpelisib) fra 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Kapivasertib kan tas i bruk til behandling av pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

Informasjon om refusjon av kapivasertib (Truqap) i andre land

Sverige: «NT-rådet har 2023-12-06 besluttet att kapivarsertib vid ER-positiv/HER2-negativ bröstcancer kan bedömas regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Besluttet ikke innført, 29.10.2025¹.

«Medicinerådet anbefaler ikke capivasertib i kombination med fulvestrant til behandling af voksne patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft med mutation i PIK3CA/AKT1/PTEN-generne, som tidligere er progredieret på en aromatasehæmmer og en CDK4/6-hæmmer.

Medicinerådet lægger vægt på, at sundhedsgevinsten ved capivasertib i kombination med fulvestrant er usikker og begrænset. Samtidig er der betydelige bivirkninger, og Medicinerådet vurderer ikke, at capivasertib forbedrer livskvaliteten. Da capivasertib er prissat højt, vurderer Medicinerådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke capivasertib som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 13.10.2025².

«capivasertib (Truqap®) is not recommended for use within NHSScotland.

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

England (NICE/NHS): Besluttet innført med vilkår om tidligere behandling med CDK4/6-hemmer 15.05.2025.

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/capivasertib-truqap-i-komb-med-fulvestrant-erplusher2-brystkraeft>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/capivasertib-truqap-full-smc2823/>



«Capivasertib plus fulvestrant is recommended as an option for treating hormone receptor (HR)-positive HER2-negative (defined as immunohistochemistry [IHC]0 or IHC1 positive, or IHC2 positive and in situ hybridisation [ISH]1 negative) locally advanced or metastatic breast cancer in adults that has:

- *1 or more PIK3CA, AKT1 or PTEN gene alterations*
- *recurred or progressed after a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor plus an aromatase inhibitor.»*

Oppsummering

DMP har presentert to ulike kostnad-per-QALY-analyser for den andelen av aktuell pasientpopulasjon som har genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse, og DMP vurderer at begge analysene kan være relevante å hensynta ved beslutning om innføring. Med tilbudt RHF-AUP for kapivasertib kan merkostnad per vunnet QALY

Kapivasertib er vurdert å være sammenlignbar med alpelisib av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen. Med tilbudt RHF-AUP har kapivasertib en årskostnad enn alpelisib.

Dersom kapivasertib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk til behandling av pasienter med enten genetisk forandring i AKT1/PTEN eller genetisk forandring i PIK3CA og dårlig funksjonsklasse (dvs. pasienter som ikke er aktuelle for behandling med alpelisib) fra 01.12.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Kapivasertib kan tas i bruk til behandling av pasienter med genetisk forandring i PIK3CA og god funksjonsklasse (dvs. pasienter som i dag er aktuelle for behandling med alpelisib) fra oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2027.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	29.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.07.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.09.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	09.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	72 dager hvorav 68 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	