

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:** 11. august 2026

ID2014_003: Denosumab til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet – Ny pris.

Bakgrunn

Det vises til Refusjonsrapport datert 05.07.2012 og oppdatering av tidligere helseøkonomisk analyse datert 01.10.2014 fra Statens legemiddelverk¹ (SLV), godkjent SPC for denosumab samt tidligere beslutning i Beslutningsforum.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (17.11.2014)

- Denosumab (Xgeva) skal ikke brukes til forebygging av skjelettrelaterte hendelse ved benmetastaser fra solide tumorer med mindre zoledronsyre ikke kan brukes av medisinske årsaker.

Godkjent indikasjon:

- *Forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.*

Andre indikasjoner:

- ID2017_070: Denosumab (Xgeva) til forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose (beinmargskreft). Innført 25.05.2020 til pasienter med myelomatose som ikke kan bruke dagens standardbehandling med bisfosfonater.²
- Denosumab har også indikasjon for behandling av voksne og skjelettmodne ungdom med kjempecelletumor i ben som er uresekerbar, eller der det er sannsynlig at kirurgisk

¹ nå Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/denosumab-xgeva-indikasjon-iii>



reseksjon vil medføre alvorlig morbiditet. (denne indikasjon er ikke registrert i Nye Metoder systemet)

Denosumab er et humant monoklonalt antistoff som gjenkjenner og bindes med høy affinitet og spesifisitet til RANKL. Dette forhindrer RANKL/RANK-interaksjonen og fører til at osteoklastene reduseres i antall og funksjon, noe som reduserer benresorpsjon og kreftindusert destruksjon av ben.

I rapporten fra 2012 sammenlignes denosumab med zoledronsyre, som er standardbehandling i dag. SLV skriver at denosumab viste noe bedre effekt enn zoledronsyre i å forebygge skjelettrelaterte hendelser (SRE) i studiene med bryst- og prostatakreftpasienter, mens effekten var lik som zoledronsyre hos pasienter med andre solide tumorer (lunge-, nyre- og kolorektalkreft) samt myelomatose.

Administrasjon av denosumab er subkutan og kan gis utenfor sykehus f.eks. hos fastlege eller hjemme-sykepleier, mens zoledronsyre kun kan gis som intravenøs infusjon.

Det originale legemidlet, Xgeva, har fått generisk konkurranse og flere leverandører har MT for denosumab. Leverandøren Celltrion er vinner av anbudskonkurransen i 2607 onkologi med avtalestart 01.10.2026.

Pristilbud

I 2607 onkologianskaffelsen (med avtalestart 01.10.2026) er det mottatt tilbud på denosumab. Tilbudet med lavest pris presenteres under.

Pakning	Maks-AUP inkl. mva. (Xgeva)	RHF-AUP inkl. mva. (Celltrion)
Denosumab inj 120 mg/1,7 ml	4169,9 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP som gjelder fra 01.10.2026 og 54 358 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering denosumab 120mg sc. hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for denosumab er om lag [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp har ikke bedt DMP om oppdatering av kostnadseffektivitet i denne saken.

Til den kommende avtaleperioden for onkologianskaffelsen 2607 har anbudsvinner levert tilbud på rundt [redacted] kostnadene ved behandling med denosumab vil da bli svært lave.

Med dagens anbudspris er årskostnaden for zoledronsyre om lag [redacted] RHF-AUP med dosering zoledronsyre 4 mg intravenøst hver 3.-4. uke.

I konkurransebestemmelsene til 2607 onkologianskaffelsen er følgende enhetskostnader benyttet for administrasjon:

Administrasjon – intravenøs: 3 731 NOK.

Administrasjon – subkutan formulering: 274 NOK.

Kostnaden inneholder tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr, kostnader for tilleggsmidikasjon og overheadkostnader KPI-justert til 2025-kroner.



I tabellen nedenfor er årskostnadene for denosumab og zoledronsyre i 2607 onkologi anskaffelsen angitt med og uten administrasjonskostnader.

Legemiddel	Årskostnad RHF AUP inkl. mva. uten administrasjonskostnader	Årskostnad RHF AUP inkl. mva. med administrasjonskostnader
Zoledronsyre iv. hver 3-4 uke		
Denosumab sc. hver 4. uke		

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken. Standardbehandlingen for pasientgruppen er zoledronsyre i dag. Hvis de samme pasientene tilbys denosumab vil de årlige legemiddelkostnadene pr. pasient [redacted] Tas det høyde for administrasjonskostnader vil de årlige kostnadene pr. pasient [redacted] Dessuten vil behandling med denosumab kunne foregå utenfor sykehus, noe som vil kunne medføre enda lavere kostnader forbundet med subkutan administrasjon av denosumab.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Prisene som er tilbudt til onkologianskaffelsen 2607 trer i kraft 01.10.2026.

Dersom denosumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt fra 01.10.2026.

Informasjon om refusjon av denosumab i andre land:

Sverige: 06.03.2012 *Xgeva (denosumab), som används vid förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmargskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer, ingår i högkostnadsskyddet från och med den 6 mars 2012³.*

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 12.12.2011 *denosumab (Xgeva®) is not recommended for use within NHS Scotland.⁴*

England (NICE/NHS): 24.10.2012 *Denosumab is recommended as an option for preventing skeletal-related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with bone metastases from breast cancer and from solid tumours other than prostate if: - bisphosphonates would otherwise be prescribed **and** the manufacturer provides denosumab with the discount agreed in the patient access scheme.*

³ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2012-03-08-xgeva-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/denosumab-xgeva-nonsubmission-752-11/>



Denosumab is not recommended for preventing skeletal-related events in adults with bone metastases from prostate cancer.⁵

Oppsummering

Det originale legemidlet, Xgeva, har fått generisk konkurranse og flere leverandører har MT for denosumab.

Standardbehandlingen for pasientgruppen er zoledronsyre i dag. Hvis de samme pasienter tilbys denosumab vil de årlige utgifter pr. pasient (legemiddelkostnader + administrasjonskostnader) [redacted] Dessuten vil behandlingen med denosumab kunne foregå utenfor sykehus.

Dersom denosumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.10.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta265/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	11.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	