

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 10.09.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

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.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, oppdatering av tidligere helseøkonomisk analyse fra Statens legemiddelverk og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Denosumab innføres til forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.
2. Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Begrunnelse

Benmetastaser betyr at kreften har spredd seg til skjelettet og er en alvorlig komplikasjon. Tilstanden er i de fleste tilfeller uhelbredelig. Standardbehandlingen for pasientgruppen i dag er zoledronsyre.

Denosumab viste noe bedre effekt enn dagens standardbehandling 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. Denosumab gis subkutant, altså som en injeksjon i underhuden. Det betyr at den kan gis utenfor sykehus, f.eks. hos fastlege eller hjemmesykepleier, mens dagens standardbehandling kun

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/denosumab-xgeva/>

kan gis som intravenøs infusjon på sykehus. Behandlingen vil derfor kunne være tids- og personellbesparende i spesialisthelsetjenesten.

Behandlingen omfattes av den nasjonale anbudskonkurransen for kreftlegemidler, og anbudsvinneren har levert et tilbud som innebærer at legemiddelkostnadene ved behandling med denosumab er innenfor det som anses som akseptabelt.

Beslutningsforum vurderer at metoden innføres.

Bakgrunn

Saken gjelder nytt pristilbud på grunn av generisk konkurranse for et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for Nye metoder.

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

Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat basert på pristilbud for denosumab, datert 11.08.2026.

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.
- Beslutningsforum for nye metoder viser til sak 3-2014 Prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m. m. med hensyn til pasienter som har startet behandling med dette medikamentet. Disse kan fullføre denne etter medisinsk indikasjon.

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.
- Denosumab har også indikasjon for behandling av voksne og skjelettmodne ungdom med kjempecelletumor i ben som er uresektierbar, eller der det er sannsynlig at kirurgisk reseksjon vil medføre alvorlig morbiditet. (denne indikasjon er ikke registrert i Nye Metoder systemet)

I rapporten utarbeidet av Statens legemiddelverk (SLV) 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.

Om sykdommen

Benmetastaser er en alvorlig komplikasjon til kreftsykdom. Funn av benmetastaser forteller at sykdommen har spredd seg, og den er i de fleste tilfeller uhelbredelig. De fleste metastaser finnes i flate ben som i ryggspylen, i bekkenet, i ribbena og noe sjeldnere i overarmsbenet eller lårbenet. Skjelettmetastaser gir ofte opphav til skjelettrelaterte hendelser (patologiske frakturer, ryggradskompresjon, behandling i form av bestråling eller kirurgisk inngrep i benvev) som medfører omfattende morbiditet og redusert livskvalitet. De vanligste primærtumorene ved skjelettmetastaser er bryst-, prostata-, nyre- og lungekreft. Bryst- og prostatakraft utgjør iht. kreftregisteret de mest vanlige kreftformene i Norge i 2009. Det er estimert at 40-75 % av pasienter med avansert brystkreft og 65-75 % av pasienter med avansert prostatakraft vil utvikle benmetastaser. En relativt stor andel pasienter med benmetastaser fra bryst-, prostata- og lungekreft rammes av skjelettrelaterte hendelser (46-68 %). Behandling med f.eks. bisfosfonater reduserer forekomsten av skjelettrelaterte hendelser (SRE), men 38-53 % av pasienten opplever hendelser også på forebyggende behandling.

Behandling

Formålet med behandlingen er å forebygge skjelettrelaterte hendelser der det foreligger osteolytiske metastaser, med eller uten ledsagende smerter. Forebyggende behandling av SRE skal supplere stråleterapi og den systemiske behandling av grunnlidelsen (tilleggsbehandling). Det er ikke vist at behandlingen påvirker progresjon eller overlevelse for den grunnleggende kreftsykdommen. Ved avgjørelsen om å starte behandling bør det tas hensyn til at det tar noe tid (måneder) før behandlingseffekten inntreffer.

Behandling med denosumab

Denosumab er et humant monoklonalt antistoff. Denosumab gjenkjenner og bindes med høy affinitet og spesifisitet til RANKL og forhindrer RANKL/RANK-interaksjonen og resulterer i at osteoklastene reduseres i antall og funksjonalitet, noe som reduserer benresorpsjon og kreftindusert destruksjon av ben. Denosumab reduserer risikoen for å utvikle skjelettrelaterte hendelser.

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.

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Celltrion har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer, ingår i högkostnadsskyddet från och med den 6 mars 2012.*

Danmark: ingen informasjon

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

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.*

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

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Oppdatering av tidligere helseøkonomisk analyse](#) fra Statens legemiddelverk