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: 25. september 2026

ID2025_063: Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatin-analoger. Depotinjeksjon.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.10.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

> *Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør, egnethetsvurderingen av DMP og innspill fra Sykehus-innkjøps spesialistgruppe.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 30.06.2025.

Godkjent indikasjon:

> *Oczyesa er indisert til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.*[1]

Akromegali er en kronisk sykdom som skyldes overproduksjon av veksthormon. Sykdommen er nesten alltid forårsaket av en godartet veksthormonproduserende svulst i hypofysen.
Dagens behandling av akromegali er primært kirurgi, men medikamentell behandling med bl.a. somatostatinanalog (okreotid) og strålebehandling kan også være aktuelt.

Langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid (Sandostatin LAR) er etablert behandling i dag for akromegalipasienter når kirurgisk behandling ikke er hensiktsmessig eller effektivt, eller i interim-perioden inntil strålebehandling gir full effekt.

[1] Oczyesa, INN-octreotide

DMP skriver i egnethetsvurderingen at Oczyesa er en ny langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid som kommer i ferdigfylt penn, finnes i én styrke (20 mg) og settes subkutant av pasienten selv. EMA har avgrenset indikasjonen til Oczyesa for akromegali til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Grunnen til dette var at ingen av studiepasientene var behandlingsnaive, og at Oczyesa bare finnes i én styrke/dosering og dermed ikke gir mulighet for dosetitrering.

Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderte basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 05.09.2025 at legemiddelet Oczyesa (oktreotid) til aktuell indikasjon å ikke ha sammenlignbar effekt som standard behandling for hovedparten av pasientene.

- I utfyllende kommentar skriver spesialistgruppen: *«at studien sammenligner Oczyesa kun mot placebo. Når det gjelder bivirkninger er det ingen forskjell. Preparatet er godt tolerert. Disse pasientene var i utgangspunktet velkontrollert på standard behandling, og 30 % ble dårligere regulert når de byttet til Oczyesa. Det trenger ikke være en alvorlig forverring og det kan være et dosespørsmål, MEN per nå er dette alternativet dårligere enn dagens standard behandling.»*
- Andre viktige forskjeller mellom intervensjon og komparator (administrasjonsform, logistikk-utfordringer eller annet) som Nye metoder bør være kjent med: «*Medikamentet skal være lett å administrere av pasienten selv. Obs dette kan imidlertid bidra til dårligere etterlevelse av behandling om den skal overlates til pasienten..»*

Oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne) har tidligere blitt innført i Nye Metoder 20.06.2022 til bruk ved nevroendokrine svulster (ID2022_078)[2].

Pristilbud

Camurus AB har 18.09.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
584661	Oczyesa ferdigfylt penn 1 stk, 20 mg	32 537,30	[redacted]

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 424 147 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 20 mg okreotid subkutan injeksjon hver 4. uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Oczyesa er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av Oktreotid (Oczyesa) til aktuell indikasjon.

Pasientene til aktuell indikasjon får i dag behandling med Sandostatin LAR. Ifølge SPC for Sandostatin LAR er startdose 20 mg intramuskulært hver 4. uke. For pasienter med utilstrekkelig effekt kan dosen titreres opp ved behov opptil 40mg intramuskulært hver 4. uke. Ifølge preparatomtalen, skal Sandostatin LAR kun gis av trent helsepersonell.

Basert på doseringen beskrevet i SPC er årskostnaden for behandling med Sandostatin LAR om lag [redacted] med dagens RHF-AUP.

[2] Oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne) - Nye metoder

Da Oczyesa kommer i ferdigfylt penn og kan settes subkutant av pasienten selv, vil en eventuell innføring av Oczyesa trolig kunne frigjøre helsepersonellressurser (sannsynligvis i primær-helsetjenesten) som i dag er knyttet til administrasjon av Sandostatin LAR.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har ikke informasjon om hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Basert på beregnede årskostnader for Sandostatin LAR og Oczyesa, vil legemiddelutgiften pr år [redacted] per pasient dersom pasienten bytter til behandling med Oczyesa.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Oczyesa blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.01.2027 da ny pris kan gjelde fra den dato.

Informasjon om refusjon av Oktreotid (Oczyesa) i andre land per 18.09.2026

Sverige: Besluttet innført i «högkostnadsskyddet» 28 april 2026[3]

Danmark: Arkivert 06.10.2025. «Det er besluttet, at Medicinrådet udarbejder en præparatanmeldelse på Octreotid. Derfor stoppes denne vurdering ved at arkivere sagen.»[4]

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnaden for behandling med Oczyesa sammenlignet med dagens standard behandling (Sandostatin LAR) til aktuell indikasjon. Kostnaden for Oczyesa [redacted] kostnaden for behandling med Sandostatin LAR.

Da Oczyesa kan settes subkutant av pasienten selv, vil en eventuell innføring av Oczyesa trolig kunne frigjøre helsepersonellressurser (sannsynligvis i primærhelsetjenesten) som i dag er knyttet til administrasjon av Sandostatin LAR.

Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderer at Oczyesa *kan* være et dårligere alternativ enn dagens standard behandling. Når det kommer til bivirkninger er det ingen forskjell, men det pekes på at pasientene i studien i utgangspunktet var velkontrollert på standardbehandling, og 30 % ble dårligere regulert når de byttet til Oczyesa. Det løftes også opp at administrasjonsformen av Oczyesa kan føre til dårligere etterlevelse av behandling om den skal overlates til pasienten selv.

Dersom oktreotid blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.11.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.01.2027 da ny pris kan gjelde fra den dato.

Christina Sivertsen — Fagsjef

Eva Hennum Kolmos — Medisinsk rådgiver

[3] Oczyesa ingår i högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV

[4] Octreotid (Oczyesa) - Akromegali

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.10.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.09.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	30.06.2025	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	340 dager hvorav 331 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	