HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.10.2026

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

ID2025_063 Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Depotinjeksjon.

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, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 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. Oktreotid (Oczyesa) depotinjeksjon innføres ikke til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.

2. Prisen er for høy sett opp mot prisen på andre tilgjengelige legemidler.

3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Akromegali er en kronisk sykdom der kroppen produserer for mye veksthormon, vanligvis på grunn av en godartet svulst i hypofysen. Hovedbehandlingen er kirurgi, men legemidler og strålebehandling kan også være aktuelt.

Oczyesa er en langtidsvirkende behandling for voksne som allerede har hatt effekt av og tålt lignende legemidler. Den settes hver fjerde uke med en ferdigfylt penn som pasienten kan bruke selv. Dette kan være enklere for pasienten, men kan samtidig være en risiko for at behandlingen ikke tas som anbefalt når pasienten selv har ansvaret. Ressursbesparelsen i helsetjenesten, fordi behandlingen ikke må gis av helsepersonell vurderes som marginal sett opp mot legemiddelkostnaden av behandlingen.

[1] Oktreotid (Oczyesa) - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Oczyesa er ikke direkte sammenlignet med dagens standardbehandling. I studien fikk omtrent tre av 10 pasienter dårligere kontroll over sykdommen etter bytte til Oczyesa. Sykehusinnkjøps spesialistgruppe vurderer derfor at Oczyesa foreløpig er et dårligere alternativ enn dagens behandling for de fleste pasientene.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen er for høy sett opp mot prisen på andre tilgjengelige legemidler.

Bakgrunn
Saken gjelder vurdering av en ny formulering av et kjent virkestoff i Nye metoder.

Virkestoffet oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR, Octreoanne) har tidligere blitt innført i Nye Metoder 20.06.2022 til bruk ved nevroendokrine svulster (ID2022_078).

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat, datert 25.09.2026.

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.

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 interimperioden inntil strålebehandling gir full effekt.

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, logistikkutfordringer 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..»

Pristilbud

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Camurus AB 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

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

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

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF