

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
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:** 18. februar 2026

ID2024_048: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.11.2025 samt godkjent SPC for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti). DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjett-konsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) sammenlignes med legens valg av daratumumab-pomalidomid-deksametason (DPd) eller pomalidomid-bortezomib-deksametason (PVd) samt en tilleggsanalyse med en indirekte sammenligning mot daratumumab-karfilzomib-dexametason (DKd). DKd er ikke innført i Norge, men brukes som surrogat for isatuximab-karfilzomib-deksametason (IsaKd), siden disse to regimene tidligere er vurdert som likeverdige av Sykehusinnkjøps spesialistgruppe, og IsaKd er det regime som i hovedsak brukes i 2. behandlingslinje i Norge.

Godkjent indikasjon:

Carvykti er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

Cilta-cel er tidligere besluttet ikke innført i en senere behandlingslinje:

ID2021_143: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose (RRMM), som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et



immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdoms-progresjon under siste behandling.¹

Cilta-cel er en CAR-T behandling til behandling av myelomatose. DMP skriver i metodevurderingen at cilta-cel per nå ikke antas å ha et kurativt potensial i målpopulasjoen og vil antagelig i stor utstrekning forskyve, heller enn fortrenge, dagens standardbehandling.

Valg av behandling i 2. behandlingslinje avhenger av flere faktorer som alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons og toleranse for tidligere behandling. Ifølge medisinske fageksperter i metodevurderingen er det mest aktuelle behandlingsalternativ i 2. linje for de fleste pasienter IsaKd. For pasienter som er refraktære mot et CD-38 antistoff, vil behandling med karfilzomib-deksametason (Kd) tilbys i 2. linje og pomalidomidbaserte regimer vil benyttes i 3. linje.

Etter at metodevurderingen av Carvykti ble publisert ble kombinasjonen Blenrep-bortesomib-deksametason (BVd) innført til behandling av myelomatose fra 2. linje.² Hvordan dette påvirker behandlingsvalget i 2. linje er derfor ikke belyst i metodevurderingen, men ifølge handlingsprogram for myelomatose³ publisert på legeforeningens hjemmeside er BVd første valg fremfor IsaKd i 2. linje for pasienter som er refraktær mot lenalidomid men ikke mot et CD-38 antistoff.

Ifølge metodevurderingen vil antall pasienter aktuelle for behandling med cilta-cel avhenge av den kapasiteten sykehusene har for CAR-T behandling og kapasiteten Johnson & Johnson har for produksjon. Det presise antall er vanskelig å anslå, men varierer fra 25 til 75 pasienter årlig. Hvis man ikke tar hensyn til kapasitetsutfordringer, antas det totale antallet pasienter som kan være aktuelle for behandling med cilta-cel å ligge på ca. 180 pasienter per år. Ved tidspunktet for en innføring kan flere hundre pasienter ha akkumulert og være aktuelle for behandlingen.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 24.11.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF -AIP
408605	Carvykti infusjonsvæske, 1 pose	4 262 950 NOK	

Cilta-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden gjelder når infusjonen blir administrert til pasienten. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva for Carvykti

Utover dette er det i tillegg vesentlige kostnader knyttet til behandling før infusjon, samt oppfølging og annen støttebehandling i etterkant av infusjonen.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad-per-QALY for cilta-cel sammenlignet med komparator legens valg (DVd/PVd) som vist under.

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/ciltacabtagene-autoleucel-carvykti/>

² https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_049/

³ https://www.legeforeningen.no/contentassets/67fcd97b7ccb42699fa546aeb860bdf/handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.2-12.11.2025_endelig.pdf



Hovedanalyse	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 296 925 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.11.2025 uten mva.	

Pasienter behandlet med legens valg har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 12-14 QALY ifølge DMPs estimater.

DMP har også gjennomført en tilleggsanalyse med IsaKd som komparator siden denne behandlingen i størst grad benyttes i klinisk praksis i Norge da metodevurderingen ble ferdigstilt. Pasienter behandlet med IsaKd har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 11-13 QALY ifølge DMPs estimater.

Tilleggsanalyse IsaKd	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	-581 662 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.11.2025 uten mva.	

DMP understreker at tilleggsanalysen har flere begrensninger, bl.a. er behandlingskostnadene ved IsaKd trolig overestimerte og estimatene for relativ effekt er usikre, da de er basert på en indirekte sammenligning som har bias av ukjent størrelse. DMP mener også at modellen deres overestimerer behandlingsvarigheten for komparatorregimet og at dette isolert sett taler for at IKER er høyere enn beregnet.

Som tidligere nevnt er BVd blitt innført til behandling av pasienter med myelomatose fra 2. linje etter metodevurderingen av Carvrykti ble publisert. En andel av pasientene med myelomatose antas derfor å bli behandlet med BVd i 2. linje i dag, og IsaKd alene er derfor trolig ikke lengere den korrekte komparator for behandling i norsk klinisk praksis. Det er ukjent hvordan det vil påvirke IKER'en i tilleggsanalysen, hvis man tar høyde for at en andel av pasientene blir behandlet med BVd i stedet for IsaKd.



DMP skriver at nytten av cilta-cel sammenlignet med alternative behandlingsregimer anses være godt dokumentert i CARTITUDE-4. Kostnadseffektiviteten av cilta-cel i målpopulasjonen vil imidlertid være betinget av den reelle overlevelsesgevinsten sammenlignet med standardbehandling (relevant for norske forhold) samt innvirkningen en evt. innføring vil ha på etterfølgende behandlingsforløp. Det er relativt stor usikkerhet knyttet til størrelsen på overlevelsesgevinsten, pga. umodne OS data med usikre ekstrapoleringer av langtidsoverlevelse og manglende robust dokumentasjon mot optimal komparator for norsk klinisk praksis. Videre er det usikkerhet knyttet til kostnader for etterfølgende behandling over livstid. Johnson & Johnson har opplyst om at de ikke har tidspunkt for når oppdaterte resultater fra CARTITUDE-4 studien vil komme.

Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert budsjettkonsekvensene for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk cilta-cel i det tredje budsjettåret.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 3. året
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 220 MNOK
Avtalepris mottatt 24.11.2025 inkl. mva.	



I disse beregninger er det tatt hensyn til kapasitetsutfordringer på sykehusene og derfor lagt til grunn at 75 pasienter vil kunne behandles med cilta-cel i det tredje budsjettåret. Scenariet med kapasitetsutfordringer viser Johnson & Johnsons antakelser rundt kapasitet i sykehusene, og er ikke relatert til produksjonskapasitet. DMP har ikke kunnet verifisere forventet kapasitet i sykehusene med oppnevnte fagekspertes.

Dersom man ser bort fra kapasitetsutfordringer og inkluderer totalpopulasjonen som er omfattet av indikasjonen, er det snakk om omtrent 180 pasienter årlig, som utgjør budsjettvirkninger på omtrent 690 millioner NOK det første budsjettåret med maksimal AUP inkl. mva. og omtrent [REDACTED]. DMP skriver imidlertid at dette ikke er et realistisk estimat på kort sikt, men presenteres for å vise potensialet dersom totalpopulasjonen hadde hatt mulighet til å motta behandling med cilta-cel.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal cilta-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter. Behandling skal innledes under veiledning og tilsyn av helsepersonell med erfaring i behandling av hematologisk kreft og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med cilta-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil cilta-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Etter en eventuell innføring har det interregionale fagdirektørmøtet tidligere besluttet at behandlingen vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital, Universitets Sykehuset i Tromsø og Haukeland universitetssjukehus.

I forkant av beslutning skal det foreligge enighet om rammeavtale og godkjenning av IKT og personvern knyttet til behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av cilta-cel.

De aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen må gjøre individuelle juridiske vurderinger av leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern. To helseforetak har bekreftet at gjennomføring av behandling med cilta-cel er i henhold til foretakets IKT-systemer og personvernhensyn. De andre to helseforetakene arbeider med dette per dags dato. Sykehusinnkjøp anser det som hensiktsmessig å ta saken videre til beslutning selv om ikke alle helseforetakene er ferdige med vurderingen.

Etter en eventuell beslutning om innføring må det dessuten foreligge enighet mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek om innholdet i leveranseavtale om gen- og celleterapi, samt teknisk afereseavtale før behandlingen kan tas i bruk ved norske sykehus. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.05.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Informasjon om refusjon av ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) i andre land

Sverige: 19.06.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Carvykti **kan användas** för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en



tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.⁴

Danmark: 25.09.2025 Medicinrådet **anbefaler** ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling, herunder et immunmodulerende middel og en proteasomhæmmer, som har udvist sygdomsprogression under den sidste behandling og er refraktære overfor lenalidomid, og som har performance status 0-1.⁵

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 08.03.2024 Suspended. The company has informed NICE that it will not provide an evidence submission for this appraisal. Therefore, we are suspending the appraisal while we consider the next steps.⁶

Oppsummering

DMP har beregnet kostnad-per-QALY for behandling med Carvykti sammenlignet med legens valg (DvD/DPd) i hovedanalysen og mot IsaKd i en tilleggsanalyse. [REDACTED]

En eventuell innføring av Carvykti vi medføre budsjettkonsekvenser på [REDACTED] RHF-AUP avhengig av behandlingsskapasiteten på norske sykehus. I regjeringens prioriteringsmelding Meld. St. 21 (2024–2025) står det «Det er flere faktorer som kan påvirke hva betalingsviljen skal være i hvert enkelt tilfelle. Betalingsviljen kan i beslutningssammenheng justeres på grunn av usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget, høye budsjettkonsekvenser og sjeldenhet»⁷

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.05.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Christina Sivertsen

Eva Hennem Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

⁴<https://samverkanlakemedel.se/download/18.25c4a46e1976278fa4d3e0e/1750320332778/Carvykti%20vid%20MM%20L%202025-06-19.pdf>

⁵ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/ciltacabtagene-autoleucel-carvykti-knoglemarvskraeft-rrmm>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10905>

⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-21-20242025/id3096827/?ch=3#kap7-1>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	01.09.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.11.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	170 dager hvorav 53 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og 117 dager med forhandling om avtaleverk for gen- og celleterapi samt IKT- og personvernsvurderinger på helseforetakene.	