

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:** 17.03.2026

ID2022_121: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – Ny pris

ID2021_027/ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.05.2025 samt godkjent SPC for Breyanzi. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025, 05.11.2025 og 08.01.2026 samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder og fra regionale fagdirektører:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 159-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.



Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 160-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning fra regionale fagdirektører 13.11.2025:

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris på linje med andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
2. Prisnotat datert 05.11.2025 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 09.02.2026 (sak 021-2026):

1. Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 09.02.2026 (sak 022-2026):

1. Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-behandling indisert til behandling av flere ulike varianter av B-cellelymfomer i andre og tredje behandlingslinje. En annen CAR-T-behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel), er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjoner. Det henvises til prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025 for mer omfattende beskrivelse av innførte indikasjoner for axi-cel.



Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for lisokabtagen maraleucel.

Pristilbud

BMS har 12.03.2026 etter nye prisforhandling tilbudt følgende priser:

| Varenummer | Pakning | Maks-AIP | RHF-AIP |
|------------|------------------------|------------------|---------|
| - | Breyanzi, 1 hetteglass | 3 361 012,51 NOK | |

Liso-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Breyanzi [REDACTED] Maksimal AUP inkl. mva. for Breyanzi er 4 306 333,50 NOK.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_121/ID2021_050/ID2021_027):

| Prisnotat | Datert | RHF-AUP inkl. mva |
|-----------|------------|-------------------|
| 1 | 22.09.2025 | |
| 2 | 05.11.2025 | |
| 3 | 08.01.2026 | |
| 4 (dette) | 19.03.2026 | |

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken. En eventuell innføring av liso-cel vil fortrenge dagens bruk av axi-cel, og ifølge DMP oppgir medisinske fagekspertter at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferease til infusjon er antydnet å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Kostnadsnivået for liso-cel og axi-cel er belyst i tabellen under.

| Produkt | RHF-AUP inkl. mva |
|-------------------------------------|-------------------|
| Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) | |
| Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) | |

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken. Av metodevurderingsrapporten fremgår det at en innføring av liso-cel kun vil være aktuelt dersom kostnadene vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel, og at en innføring ikke vil føre til noen utvidelse av pasientgrunnet som er aktuelt for behandling med CAR-T-terapi.

Salgstall Sykehusinnkjøp har innhentet tyder på at om lag 30 pasienter årlig mottar behandling med axi-cel i dag. [REDACTED]

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåking av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med



liso-cel. I henhold til preparatomtalen vedlegg II del D, vil liso-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 i første omgang vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av liso-cel, og de aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen har gjennomgått leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern, og funnet dette akseptabelt.

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 15.06.2026. 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 lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 14.06.2024¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till, första linjens kemoimmunterapi.
- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat eller är refraktärt efter två eller flera linjers systemisk behandling.

TLV bedömer i sitt hälsoekonomiska underlag att Yescarta utgör det relevanta jämförelsealternativet till Breyanzi för samtliga patientgrupper som omfattas av utvärderingen. TLV anser att den kliniska effekten mellan Breyanzi och Yescarta är jämförbar i både andra och tredje linjen, och har baserat sin hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.»

1

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.77f8afa19545e1ec113647/1741085258802/Breyanzi%20DLBCL%20L%20och%20L%202024-06-14%20-%20korrigerad%202025-03-04.pdf>



Danmark: Besluttet innført i andre og tredje behandlingslinje 26.03.2025²³:

«Omkostningerne til behandling med liso-cel er på niveau med omkostningerne for axi-cel. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Besluttet innført, 26.03.2025⁴.

«Lisocabtagene maraleucel (liso-cel) is recommended as an option for treating large B-cell lymphoma that is refractory to, or has relapsed within 12 months after, first-line chemoimmunotherapy in adults with: diffuse large B-cell lymphoma; high-grade B-cell lymphoma; primary mediastinal large B-cell lymphoma; or follicular lymphoma grade 3B.

Liso-cel is recommended only if:

- *an autologous stem cell transplant would be considered suitable, and*
- *the company provides it according to the commercial arrangement.»*

Oppsummering

Liso-cel er en ny CAR-T-behandling til pasienter med B-cellelymfomer. Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på CAR-T-behandling med preparatet axi-cel, og innspill fra medisinske fageksperter tyder på relativt lik effekt mellom behandlingene. [REDACTED]

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 15.06.2026. 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
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-3-linje>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1048>



| Prosess | | |
|--|--|--|
| Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP | Ikke aktuelt | |
| Dato for siste nei-beslutning | 09.02.2026 | |
| Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF | 12.03.2026 | |
| Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF | 17.03.2026 | |
| Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF | 36 dager hvorav 31 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager. | |