

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:** 08.04.2026

ID2024_063: Glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.11.2025 samt godkjent SPC for Columvi. Metodevurderingen inneholder en vurdering av prioriteringskriteriene, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Columvi, i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin, er indisert for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL NOS (not otherwise specified)), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Leverandøren av glofitamab, Roche, leverte en helseøkonomisk analyse (kost-nytte-analyse) til DMP i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Analysen var basert på den åpne fase 3-studien STARGLO, hvor behandling med glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (GemOx) ble direkte sammenlignet med et relevant komparatorregime bestående av rituksimab i kombinasjon med GemOx. Grunnet stor usikkerhet forbundet med studiens validitet og relevans for norske forhold, har DMP imidlertid valgt å ikke presentere resultater fra denne analysen. Det henvises til metodevurderingsrapporten fra DMP for videre drøfting av denne problemstillingen.

Glofitamab er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi (ID2022_147, beslutningsdato 20.01.2025).

Følgende metoder er tidligere besluttet innført til delvis overlappende pasientpopulasjon:



- ID2022_020: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) som får tilbakefall innen 12 måneder etter fullføring av, eller som er refraktære overfor, førstelinje kjemoimmunterapi (beslutningsdato 28.08.2023).
- ID2019_035: Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin innføres til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (18.01.2021).

Pristilbud

Roche har 19.03.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
490059	Columvi, 2,5 mg, 1 hgl	12 268,40 NOK	
119988	Columvi, 10 mg, 1 hgl	48 209,10 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingstkostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 693 084 NOK med maks AUP. Behandlingstkostnaden er beregnet for 12 behandlingssykluser med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert forbehandling med obinutuzumab 1 000 mg på dag 1 av første behandlingssyklus. Beregningene inkluderer ikke kostnader for gemcitabin og oksaliplatin som administreres på dag 1 av de første 8 behandlingssykluserne.

Behandlingssyklus	Dag	Dose
Syklus 1	Dag 1	Forbehandling med 1000 mg obinutuzumab
	Dag 8	2,5 mg glofitamab
	Dag 15	10 mg glofitamab
Syklus 2–12	Dag 1	30 mg glofitamab

I henhold til SPC skal behandlingen pågå i maksimalt 12 behandlingssykluser, eller inntil sykdomsprogresjon eller uhåndterlig toksisitet. En behandlingssyklus er 21 dager.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har estimert legemiddelkostnader per pasient ved behandling med glofitamab i kombinasjon med GemOx, samt for rituksimab i kombinasjon med GemOx som var komparator i STARGLO-studien. Kostnadene er beregnet både for et komplett behandlingsforløp med begge regimer, samt med median behandlingsslengde iht. ITT-populasjonen i STARGLO-studien. For ytterligere kontekstualisering av legemiddelkostnadene har Sykehusinnkjøp inkludert kostnadene til de øvrige behandlingene som er besluttet innført i samme behandlingsslinje ved DLBCL; polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab og bendamustin (Pola-BR) og CAR-T-behandlingen axicabtagene ciloleucel. Ifølge metodevurderingsrapporten er også Pola-BR et relevant behandlingssalternativ for den aktuelle pasientpopulasjonen, mens innspill fra klinikere antyder at også noe bruk av CAR-T i 2. behandlingsslinje potensielt kan fortrenkes dersom glofitamab i kombinasjon med GemOx blir besluttet innført.



Behandlingsregime	Grunnlag for kostnadsberegning	Kostnad per behandlingsforløp iht. SPC, RHF-AUP, inkl. mva.
Glofitamab + GemOx	12 behandlingssykluser (Maksimalt iht. SPC)	[Redacted]
	11 behandlingssykluser (Median i STARGLO-studien)	
Rituksimab + GemOx	8 behandlingssykluser (Maksimalt iht. studieprotokoll i STARGLO)	
	4 behandlingssykluser (median i STARGLO-studien)	
Polatuzumabvedotin + BR	6 behandlingssykluser (Maksimalt iht. SPC)	
Axicabtagene ciloleucel	Éngangsbehandling	

Legemiddelkostnadene for glofitamab + GemOx er [Redacted] Rituksimab + GemOx. Kostnadene kan [Redacted] som for Pola-BR, [Redacted] [Redacted] Beregningene for Pola-BR tar utgangspunkt i maksimal behandlingsslengde iht. SPC, men dersom denne i gjennomsnitt er kortere enn dette i klinisk praksis vil kostnadene i tabellen over være overestimerte. DMP har ikke vurdert relativ effekt av glofitamab + GemOx sammenlignet med Pola-BR.

Glofitamab + GemOx [Redacted] axicabtagene ciloleucel, men det er uklart hvorvidt en eventuell innføring vil føre til at denne behandlingen faktisk fortrenses i klinisk praksis.

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at 43 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med glofitamab + GemOx dersom behandlingen blir besluttet innført ved aktuell indikasjon.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 68 millioner NOK
Avtalepris mottatt 19.03.2026 inkl. mva.	[Redacted]

Beregningene tar ikke høyde for at en eventuell innføring av glofitamab + GemOx ved aktuell indikasjon trolig vil fortrenge noe av dagens bruk av glofitamab som monoterapi i tredje eller senere behandlingsslinje. De estimerte budsjettvirkningene i tabellen over er derfor trolig noe overestimerte.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.



Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Metodevurdering ferdigstilt, beslutning foreløpig ikke tatt¹.

«I TLV:s grundscenario uppskattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till cirka 430 000 kronor. Columvi har ett avtalat pris som omfattas av sekretess, vilket innebär att den faktiska kostnaden per QALY är lägre än den uppskattade.»

Danmark: Metodevurdering pågår, forventet dato for beslutning om anbefaling: 29.04.2026².

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår³.

England (NICE/NHS): Besluttet innført 03.12.2025⁴.

«Clinical trial evidence shows that glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin increases how long people have before their cancer gets worse and how long people live compared with R-GemOx.

Glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin has not been directly compared in a clinical trial with Pola-BR. Indirect comparisons suggest it is likely to work as well. But this is uncertain because it is not clear if the evidence represents people who would have treatment in the NHS.

Although there are uncertainties in the evidence, the cost-effectiveness estimates are within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin can be used.»

Oppsummering

Grunnet stor usikkerhet i dokumentasjonsgrunnet har DMP vurdert at STARGLO-studien ikke er egnet til å tallfeste relativ effekt av glofitamab + GemOx sammenlignet med Rituksimab + GemOx.

Med tilbudt pris er behandling med glofitamab + GemOx

DMP har ikke vurdert relativ effekt av

glofitamab + GemOx sammenlignet med Pola-BR.

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2026-02-23-halsoekonomisk-bedomning-av-columvi-vid-behandling-av-diffust-storcelligt-b-cellslymfom.html?query=columvi>

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/glofitamab-columvi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/glofitamab-columvi-full-smc2846/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1113/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	24.10.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	166 dager hvorav 143 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	