

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:** 19. mai 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 – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.11.2025 samt godkjent SPC for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti). Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 18.02.2026 samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutningsforum for nye metoder (16.03.2026) (sak 043-2026)

1. Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) innføres ikke 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.
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:

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.



Ciltacabtagene autoleuvel (cilta-cel) er tidligere besluttet ikke innført i en senere behandlingslinje:

- ID2021_143: Ciltacabtagene autoleuvel (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 målpopulasjonen og vil antagelig i stor utstrekning forskyve, heller enn fortrenge, dagens standardbehandling.

Det henvises til prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 18.02.2026 og metodevurderingen for beskrivelse av dagens standard behandling.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for cilta-cel.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 11.05.2026 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 [REDACTED]
[REDACTED] Maksimal AUP inkl. mva. for Carvykti er 5 461 940,90 NOK.

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

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_048):

Prisnotat	Datert	RHF-AUP inkl. mva.
1	18.02.2026	[REDACTED]
2 (dette)	19.05.2026	[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

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

Hovedanalyse	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 296 925 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 11.05.2026 uten mva. m.	[REDACTED]

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 ble benyttet som 2. linje behandling i klinisk praksis i Norge da metodevurderingen ble ferdigstilt.

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



Etter publiseringen av metodevurderingen av Carvykti ble kombinasjonen Blenrep-bortezomib-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.

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 lengre den mest relevante komparator for behandling i norsk klinisk praksis. Det er ikke kjent hva merkostnad per vunnet QALY er ved behandling med Carvykti sammenlignet med BVd.

Tilleggsanalyse IsaKd	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	- 581 662 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 11.05.2026 uten mva	

Pasienter behandlet med IsaKd har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 11-13 QALY ifølge DMPs estimater.



Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert budsjettkonsekvensene for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk ciltacel i det tredje budsjettåret etter eventuell innføring.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 3. året
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 220 MNOK
Avtalepris mottatt 11.05.2026 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 ciltacel 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 fagekspert.

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] NOK med RHF-AUP. 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 ciltacel.

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

³ [handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.3.pdf](#)



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 preparatomtalen 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, Universitetssykehuset 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. Tre helseforetak har bekreftet at gjennomføring av behandling med cilta-cel er i henhold til foretakets IKT-systemer og personvernhensyn. Det siste helseforetak 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 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. 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

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

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



Skottland (SMC): Ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 05.03.2026 In progress. Expected publication date: TBC⁶

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]

[REDACTED]

[REDACTED] En eventuell innføring av Carvykti vil medføre budsjettkonsekvenser på [REDACTED] RHF-AUP avhengig av behandlingsskapiteten på norske sykehus.

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. 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

Eva Hennem Kolmos
Medisinsk rådgiver

⁶ [Project information | Ciltacabtagene autoleucler for treating relapsed and lenalidomide-refractory multiple myeloma after 1 to 3 therapies \[ID4012\] | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.03.2026	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	64 dager hvorav 56 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	