

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:** 15.05.2026

ID2022_0042: Tabelekleucel (Ebvallo) til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.08.2024, godkjent SPC for Ebvallo, prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 13.08.2025 samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 22.09.2025 (sak 141-2025):

1. Tabelekleucel (Ebvallo) innføres ikke til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barrvirus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.
2. Det er ønskelig å kunne ta metoden i bruk for denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Ebvallo er indisert som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.



Post-transplantasjon lymfoproliferativ sykdom (PTLD) er en samlebetegnelse for flere tilstander med proliferasjon av B-celler som oppstår etter transplantasjon av allogene stamceller (HCT) eller solide organer. Epstein-Barr-virus påvises hos ca. 80 % av pasientene og er sammen med immunsuppressiv behandling hovedårsaken til PTLD. Epstein-barr-virus-positiv (EBV+) PTLD er en svært sjelden sykdom, og mange pasienter kan kureres med dagens behandling.

Residiverende/refraktær (R/R) EBV+ PTLD er en ultrasjelden tilstand, og pasientpopulasjonen er ifølge DMP svært heterogen, med stor spredning i alder og ulike morfologiske og molekylære subtyper av PTLD. Basert på innspill fra medisinske fagekspertter anslås det at om lag 4 pasienter årlig med R/R EBV+ PTLD kan være aktuelle for behandling med tabelekleucel i Norge.

Tabelekleucel er en avansert celleterapi som består av levende Epstein-Barr-virus-positive (EBV+) T-celler som er høstet fra donorer. T-cellene gjenkjenner og dreper pasientens EBV+ infiserte B-celler. Ved behandling med tabelekleucel benyttes donor-T-celler som er HLA-matchet til den enkelte pasient. Behandlingen gis som tre doser over en 35-dagers syklus, der flere behandlingssykluser er nødvendig for å oppnå ønsket respons.

Etter at Beslutningsforum 22.09.2025 besluttet at tabelekleucel ikke skulle innføres ved aktuell indikasjon, har Sykehusinnkjøp vært i forhandlinger med leverandør om en alternativ avtale basert på et pristak per pasient. Resultatet av forhandlingene legges frem for beslutningstakerne i dette prisnotatet.

Pristilbud

Pierre Fabre har 04.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser knyttet til alternativ avtale:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
406554	Ebvallo injeksjonsvæske 1 hgl	1 115 360 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad per 35-dagers behandlingssyklus på [redacted] med tilbudt RHF-AUP, og 3 346 080 NOK med maksimal AUP. I hver behandlingssyklus får pasienten behandling med tabelekleucel på dag 1, 8 og 15. Antall behandlingssykluser som er nødvendig bestemmes av pasientens respons på behandlingen, og det laveste antall sykluser i henhold til SPC er to, forutsatt at pasienten har fullstendig respons ved begge sykluser. Dersom en legger til grunn gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra den pivotale kliniske studien av tabelekleucel, justert i henhold til den alternative avtalen beskrevet under, blir total legemiddelkostnad per pasient [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 8 565 965 NOK¹ med maksimal AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_042):

Prisnotat	Datert	Kostnad per 35-dagers behandlingssyklus, RHF-AUP inkl. mva.	Gjennomsnittlig legemiddelkostnad per pasient, RHF-AUP, inkl. mva.
1	13.08.2025		
2 (dette)	15.05.2026		

¹ Beregningene med maksimal AUP benytter gjennomsnittlig antall behandlingssykluser, men er ikke justert iht. alternativ avtale.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver at det i den pivotale kliniske studien av tabelekleucel ble observert en responsrate på rundt 50 %, og ifølge medisinske fageksperter fremstår dette som høyt sammenlignet med det som observeres med dagens behandling. En median responsvarighet på 2 år er dessuten en betydelig forbedring sammenlignet med dagens behandling. DMP understreker imidlertid at kort oppfølgingstid for pasienter med respons i studien medfører usikkerhet i estimatet for responsvarighet og at det ikke er mulig å vurdere hvorvidt behandlingen har kurativt potensiale.

Til tross for usikkerheten i dokumentasjonsgrunnlaget vurderer DMP at effekten av tabelekleucel er vesentlig bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis.

DMP har i metodevurderingen vurdert om de tre veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand er oppfylt for metoden:

- 1. Særskilt liten pasientgruppe:** DMP vurderer at kriteriet er oppfylt
- 2. Svært alvorlig tilstand:** DMP skriver at R/R EBV+ PTLD er en svært alvorlig tilstand med dårlig prognose, men at det vil være svært krevende å tallfeste prognosetapet for pasientpopulasjonen på gruppenivå, da det er en svært liten og heterogen pasientpopulasjon. DMP vurderer imidlertid det som sannsynlig at alvorlighetskriteriet er oppfylt for en stor andel av den aktuelle pasientgruppen.
- 3. Stor forventet nytte av legemiddelet:** Ifølge DMP er det stor usikkerhet knyttet til tallfesting av forventet nytte av tabelekleucel. DMP vurderer imidlertid at nyttekriteriet sannsynligvis er oppfylt for en stor andel av pasientene.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinske fageksperter anslår DMP at 4 pasienter vil være aktuelle for behandling med tabelekleucel årlig, dersom behandling blir besluttet innført. Sykehusinnkjøp har i tabellen under oppdatert DMPs beregning av budsjettvirkninger med godkjent maksimal AUP og tilbudt RHF-AUP for tabelekleucel.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 32,6 millioner NOK
Avtalepris mottatt 04.12.2026 inkl. mva.	

Alternativ prisavtale

Bakgrunn

Behandling med tabelekleucel er heftet med stor usikkerhet, både med hensyn til forventet nyttegevinst sammenlignet med dagens behandling og forventet ressursbruk per pasient knyttet til variasjon i antall behandlingssykluser en pasient har behov for kombinert med høy kostnad for hver enkelt behandlingssyklus.

En pasient trenger minst to behandlingssykluser for et vellykket behandlingsopplegg, forutsatt at pasienten oppnår fullstendig respons (CR) ved begge syklusene. Ved dårligere oppnådd respons enn CR på første behandlingssyklus er det behov for tre eller flere behandlingssykluser, så lenge pasienten tåler det. I den kliniske studien som lå til grunn for EMA-godkjenningen til tabelekleucel



var gjennomsnittlig antall behandlingssykluser per pasient 2,56, men enkelte pasienter fikk opp til 5-6 behandlingssykluser, noen uten å oppnå respons på behandlingen.

Behandlingsalgoritmen til tabelekleucel resulterer i praksis i at jo dårligere respons en pasient oppnår av behandlingen, jo flere behandlingssykluser vil pasienten trenge for å potensielt finne en HLA-restriksjon som gir ønsket effekt, som igjen resulterer i vesentlig høyere behandlingstkostnader.

Leverandør har foreslått en avtale basert på et pristak per pasient. Avtalen medfører at kun de innledende behandlingssykluserne til den enkelte pasient utløser fakturering til avtalt flat rabatt, og samtlige ytterligere behandlingssykluser som bestilles til pasienten etter at syklustaket er nådd leveres kostnadsfritt. I praksis vil dette føre til et pristak per pasient, med en maksimal legemiddelkostnad for tabelekleucel som ikke kan overskrides, uavhengig av hvor mange behandlingssykluser pasienten faktisk ender med å motta.

Konseptgodkjenning

Vi viser til sak i interregionalt fagdirektørmøte 16.03.2026, hvor det blir gitt tilslutning til at Sykehusinnkjøp skulle gå videre med den foreslåtte pristak per pasient-avtalen.

Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Sykehusinnkjøp vurderer at den tilbudte alternative prisavtalen fører til vesentlig lavere legemiddelkostnader enn pristilbudet som lå til grunn ved beslutning om å ikke innføre tabelekleucel i september 2025. Dessuten vil syklustaket gi en betydelig reduksjon i usikkerheten rundt ressursbruken ved behandlingen, slik at ressursbruken til enkeltpasienter ikke vil bli uforholdsmessig stor som en direkte følge av at behandlingen ikke gir ønsket effekt.

Selv om avtalen reduserer den økonomiske usikkerheten av behandling med tabelekleucel, så vil den i seg selv ikke påvirke den grunnleggende usikkerheten knyttet til nytten av behandlingen. I fravær av reelle beregninger av kostnadseffektivitet ved behandlingen, så er det ikke mulig å konkludere hvorvidt den foreslåtte avtalen resulterer i at behandlingen oppfyller prioriteringskriteriene, selv om DMP vurderer at de veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand trolig er oppfylt for en stor andel av pasientpopulasjonen.

Utforming av foreslått avtale

Foreliggende tilbud til alternativ avtale bygger på en forutsetning om at kun [REDAKERT] behandlingssykluser som administreres til den enkelte pasient vil utløse betaling, og alle eventuelle overskytende sykluser som bestilles etter dette vil være kostnadsfrie. Med gjeldende tilbud blir det effektive pristaket per pasient da [REDAKERT] (RHF-AUP, inkl. mva), tilsvarende prisen [REDAKERT] behandlingssykluser. Ved bestilling av ny syklus etter at syklustaket er nådd, vil leverandør sende ut en «null-faktura», dvs. en faktura på det fulle beløpet sammen med en kreditnota på det motsvarende beløpet.

Detaljer om utforming og oppfølging av avtalen vil inngå som et eget bilag til rammeavtalen, og det er enighet mellom leverandør og Sykehusinnkjøp om avtaleteksten.



Avtaleverk for gen- og celleterapi

Etter eventuell innføring av tabelecleucel har det interregionale fagdirektørmøtet den 18.11.2024 bestemt at behandlingen skal være begrenset til å administreres ved Oslo Universitetssykehus HF og Haukeland Universitetssjukehus HF.

Det foreligger overordnet enighet om innholdet i avtaleverket for gen- og celleterapi mellom Oslo Universitetssykehus, Sykehusapotekene HF, Haukeland Universitetssjukehus, Sjukehusapoteka Vest og leverandøren Pierre Fabre, som regulerer særlige forhold knyttet til Ebvallo. Avtalen vil ferdigstilles og signeres når eventuell beslutning om innføring av Ebvallo i spesialisthelsetjenesten foreligger.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tabelecleucel 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 leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Informasjon om refusjon av tabelecleucel (Ebvallo) i andre land

Sverige: Besluttet innført 05.12.2025².

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- *att Ebvallo bör användas till patienter med recidiverande eller refraktärt EpsteinBarr-virus positiv post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom (EBV+ PTLD) som har fått minst en tidigare behandling.*

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög. Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög. Förhöjd betalningsvilja har tillämpats utifrån sällsynthet

På grund av stora osäkerheter i det medicinska underlaget redovisar TLV känslighetsanalyser i stället för ett grundscenario. I dessa varierar kostnaden per vunnet QALY för Ebvallo mellan 2,8 och 3,9 miljoner kronor jämfört med BSC.»

Danmark: Besluttet ikke innført 17.11.2024. Medicinrådet revurdering pågår, med forventet dato for beslutning 28.10.2026³.

«Medicinrådet anbefaler ikke tabelecleucel til behandling af Epstein-Barr-virus-positiv posttransplantations-lymfoproliferativ sygdom (EBV+ PTLD) (...).

Det er usikkert, hvor meget behandling med tabelecleucel øger overlevelsen hos patienter med EBV+ PTLD sammenlignet med den behandling, patienterne tilbydes i dag (kemoterapi +

²

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.9bab5ef19ae7d3307c569a/1764922187359/Ebvallo%20vid%20EBV+%20PTLD%202025-12-05.pdf>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/revurderinger/tabelecleucel-ebvallo-epstein-barr-virus-positiv-posttransplantations-lymfoproliferativ-sygdom-ebvplus-ptld>



rituximab eller rituximab alene). Det skyldes, at datagrundlaget er meget spinkelt, opfølgningstiden er kort, og data for to patientgrupper med meget forskellig prognose er slået sammen. Samtidig er tabelecleucel en dyr behandling.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Dokumentasjon til metodevurdering ikke levert.⁴

«NICE is unable to make a recommendation on tabelecleucel (Ebvallo) for treating post-transplant lymphoproliferative disorder caused by the Epstein-Barr virus. This is because Pierre Fabre Ltd did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission»

Oppsummering

R/R EBV+ PTLD er en ultrasjelden tilstand, og pasientene har svært dårlig prognose. DMP har vurdert at veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand trolig er oppfylt for en stor andel av pasientpopulasjonen, men har ikke grunnlag for å konkludere med dette på gruppenivå.

Legemiddelkostnaden for tabelecleucel er høy, og behandlingsalgoritmen gjør dessuten at kostnaden for enkeltpasienter kan bli svært høy som en direkte følge av at pasienten ikke oppnår ønsket effekt av behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en alternativ avtale som vil begrense den økonomiske belastningen knyttet til enkeltpasienter som ikke oppnår ønsket respons, gjennom at det settes et effektivt pristak for legemiddelkostnadene. Usikkerheten knyttet til ressursbruken ved behandlingen er dermed redusert, men den grunnleggende usikkerheten knyttet til effektgevinsten av behandlingen er fortsatt til stede.

Dersom tabelecleucel 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 leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta923>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning	22.09.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	235 dager hvorav 79 dager i påvente av ytterligere informasjon og prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 156 dager, inkludert 20 dager i påvente av konseptgodkjenning fra fagdirektørene.	