

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:** 04. juni 2025

ID2021_143: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 11.07.2023, godkjent preparatomtale, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 30.04.2024 og tidligere vurdering i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (27.05.2024)

1. Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) innføres ikke 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 sykdomsprogresjon under siste behandling
2. Leverandøren har valgt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert 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 tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.*

Sykehusinnkjøp har gjennomført nye prisforhandlinger med Johnson & Johnson og oppdatert prisnotatet med nytt pristilbud.



Pristilbud

Johnson & Johnson har 19.05.2025 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.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_143):

Prisnotat	Datert	Kostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	30.04.2024	
2 (dette)	04.06.2025	

Kostnadseffektivitet

DMP har ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken, kun vurdert effekt, sikkerhet og kostnader.

DMP skriver i metodevurderingen at de vurderer at det er overveiende sannsynlig at behandling med cilta-cel fører til en betydelig overlevelsesevinst og vesentlig mindre bivirkninger enn dagens standardbehandling for aktuell pasientpopulasjon. På grunn av svakheter i dokumentasjonsgrunnlaget var det imidlertid ikke mulig for DMP å tallfeste den potensielle overlevelsesevinsten. DMP understreker at selv om cilta-cel er en god behandling, er det lite sannsynlig at sykdommen vil kureres.

Kostnader for sammenligningsalternativer

I metodevurderingen har DMP beregnet legemiddelkostnader for ulike behandlingsregimer som forventes å bli fortrent dersom cilta-cel blir besluttet innført til aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har oppdatert disse beregningene med RHF-AUP priser tilbudt i onkologianskaffelsen 2507 i tabellen under (tilsvarer tabell 29 i metodevurderingsrapporten).



Behandlingsregime	Årskostnad, maks AUP (inkl. mva)	Årskostnad, RHF-AUP (inkl. mva)
Pd: Pomalidomid Deksametason	1 637 227 NOK	
Kd: Karfilzomib Deksametason	1 939 744 NOK	
DVd: Daratumumab Bortezomib Deksametason	År1: 2 518 151 NOK Påfølgende år: 1 182 522 NOK	
BM* Belantamab mafodotin	4 314 708 NOK	

* Avregistrert 23.2.2024

Årskostnad basert på fordeling av behandlingsregimer etter innspill fra medisinske fageksperter (inkl. mva)		
Fordeling A DVd: 8 % Pd: 50 % Kd: 30 % BM: 12 %	2 119 754 NOK	
Fordeling B Pd: 20 % BM: 80 %	3 779 212 NOK	

Siden metodevurderingen av cilta-cel ble ferdigstilt i juli 2023 har det skjedd flere endringer i behandlingsmulighetene for myelomatose i Norge. Belantamab mafodotin (BM) er avregistrert etter at Europakommisjonen ikke fornyet den betingede markedsføringstillatelse for Blenrep (Belantamab mafodotin).¹ Det er kommet generiske tilbydere av pomalidomid etter patentfall i høsten 2024, hvilket har medført reduserte behandlingskostnader for pomalidomidbaserte behandlingsregimer. Dessuten er de bispesifikke antistoffene teclistamab (ID2022_113) og elranatamab (ID2023_079) innført til behandling av myelomatose i 4. Linje. Ovenstående tabeller er derfor trolig ikke like relevante, som ved publiseringen av metodevurderingen, for å vise kostnader på behandlingsalternativer som vil bli fortrent hvis cilta-cel blir innført.

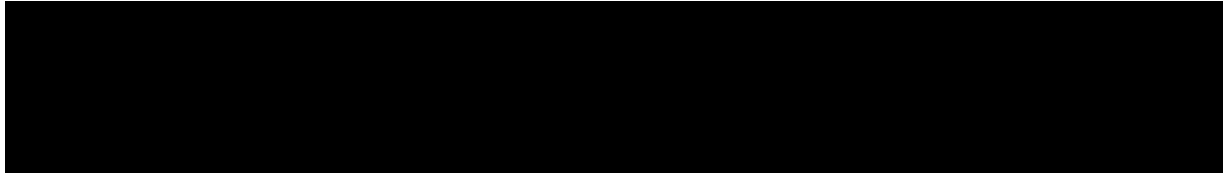
Budsjettkonsekvenser

I metodevurderingen har DMP beregnet budsjettkonsekvensene for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Beregningene er gjort med ulike antall pasienter som årlig mottar behandling med cilta-cel, ettersom det kan være begrensninger i behandlingskapasiteten ved norske sykehus, og/eller produksjonskapasiteten hos leverandør. De ulike budsjettberegningene tar derfor utgangspunkt i årlige pasientantall på 10, 50 og 150 pasienter (det totale antallet pasienter som kan være aktuelle for behandlingen årlig i Norge).

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep>



Pris	Budsjettkonsekvenser 10 pasienter årlig	Budsjettkonsekvenser 50 pasienter årlig	Budsjettkonsekvenser 150 pasienter årlig
Maks AUP inkl. mva.	40–46 millioner NOK	198–229 millioner NOK	593–688 millioner NOK



Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen, skal cilta-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologisk kreft og med opplæring innen administrasjon og håndtering av pasienter som behandles 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.

Det foreligger enighet om innholdet i avtaleverket for gen- og celleterapi mellom OUS, Sykehusapotekene HF og Johnson & Johnson som regulerer særlige forhold knyttet til Carvykti. Avtalene vil signeres når eventuell beslutning om innføring av Carvykti i spesialisthelsetjenesten foreligger. Ved en eventuell innføring, må det utarbeides avtaler også for andre relevante behandlingssentre, trolig HUS og St Olav i første omgang.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.10.2025. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av at det inngås nødvendige tilleggsavtaler mellom leverandør, Sykehusapotek og behandlingssenter, samt at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv. er gjennomført.

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

Sverige: 07.03.2024 NT-rådets rekommendation till regionerna är att **inte använda** Carvykti vid multipelt myelom.²

Danmark: 27.11.2024 Medicinrådet **anbefaler** ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til voksne pasienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft (myelomatose), som har fået mindst tre tidligere terapier, herunder et immunmodulerende lægemiddel, en proteasomhæmmer samt et anti-CD38-antistof, og som har haft sygdomsprogression under seneste behandling. Anbefalingen gælder pasienter i god almentilstand (ECOG 0-1, alternativt Karnofsky 80-100).³

²

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/ciltacabtagene-autoleucel-carvykti-knoglemarvskraeft>



Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): 17.05.2023 NICE is unable to make a recommendation on ciltacabtagene autoleucl (Carvykti) for treating relapsed or refractory multiple myeloma in adults. This is because Janssen withdrew its evidence submission for the appraisal. We will review this decision if the company decides to make a submission.⁴

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har etter forhandlinger med Johnson & Johnson oppdatert prisnotatet med ny tilbudt pris på Carvykti. [REDACTED]

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 25.08.2025 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.10.2025. Faktisk oppstartstidspunkt vil avhenge av nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemiddelet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.05.2024	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.05.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	373 dager hvorav 357 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta889>