

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:** 26.06.2026

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) – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.11.2025, godkjent preparatomtale for Columvi, prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 08.04.2026, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 18.05.2026 (sak 073-2026):

1. Glofitamab (Columvi) innføres ikke i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
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:

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. 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).

Etter nye prisforhandlinger med leverandør har Sykehusinnkjøp mottatt et nytt pristilbud som presenteres for beslutningstakerne i dette prisnotatet.

Pristilbud

Roche har 23.06.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal 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 behandlingskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 693 084 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden 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 behandlingssyklusene.

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.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_063):

Prisnotat	Datert	Behandlingskostnad 12 sykluser, inkluderte forbehandling RHF-AUP inkl. mva.
1	08.04.2026	
2 (dette)	26.06.2026	



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 behandlingslinje ved DLBCL; polutuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab og bendamustin (Pola-BR) og CAR-T-behandlingen axicabtagene ciloleucel. Ifølge metodevurderingsrapporten er også Pola-BR et relevant behandlingsalternativ for den aktuelle pasientpopulasjonen, mens innspill fra klinikere antyder at også noe bruk av CAR-T i 2. behandlingslinje potensielt kan fortrenkes dersom glofitamab i kombinasjon med GemOx blir besluttet innført. Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene i tabellen med ny tilbudspris for glofitamab.

Behandlingsregime	Grunnlag for kostnadsberegning	Kostnad per behandlingsforløp iht. SPC, RHF-AUP, inkl. mva.
Glofitamab + GemOx	12 behandlingssykluser (Maksimalt iht. SPC)	
	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. Legemiddelkostnadene kan [REDACTED] Pola-BR, med utgangspunkt i maksimal behandlingsslengde iht. SPC for Pola-BR. Dersom behandlingsslengden for Pola-BR 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 fortrenkes 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.

Sykehusinnkjøp har oppdatert de beregnede budsjettkonsekvensene med ny tilbudspris for glofitamab.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 68 millioner NOK
Avtalepris mottatt 23.06.2026 inkl. mva.	

En eventuell beslutning om innføring av behandlingen til tilbudt pris medfører en reduksjon fra dagens prisnivå på all bruk av glofitamab, inkludert ved behandling av pasienter med DLBCL i tredje behandlingslinje. Dette er ikke fanget opp av beregninger over. Beregningene tar heller ikke høyde for at en innføring ved aktuell indikasjon trolig vil fortrenge noe av dagens bruk av glofitamab som monoterapi i tredje eller senere behandlingslinje. Beregningene legger dessuten til grunn at det er behandling med R-GemOx som fortrenses, dvs. det legges ikke til grunn at noe bruk av Pola-BR fortrenses.

Samlet sett peker dette i retning av at de beregnete budsjettvirkningene er overestimerte, men det er ukjent i hvilken grad.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 02.04.2026¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin bör användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt Bcellslymfom utan närmare specifikation (DLBCL NOS) som inte är lämplig för autolog stamcellstransplantation (ASCT).»

TLV har genomfört en hälsoekonomisk värdering där Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin (Glofit-GemOx) har jämförts med rituximab, gemcitabin och oxaliplatin (R-GemOx). I TLV:s grundscenario uppgår kostnaden per vunnet QALY för Glofit-GemOx till cirka 430 000 kronor jämfört med R-GemOx.»

Danmark: Besluttet innført 24.06.2026².

¹

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.1c7a4f2d19d24d22f1d26b7d/1775114900689/Columvi%20vid%20DLBCL%2021%202026-04-02.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/g/glofitamab-columvi-i-komb-m-gemcitabin-og-oxaliplatin-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>



«Medisinrådet anbefaler glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin til behandling af voksne patienter med relapset eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom, ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS), som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation.

Medisinrådet vurderer, at glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin (Glofit-GemOx) kan forlænge overlevelsen og udskyde sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. Det er usikkert, hvor stor gevinsten vil være, da patienterne i studiet adskiller sig fra patienterne i dansk klinisk praksis.

Omkostningerne til behandlingen er højere end den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerheden om effekten tages i betragtning [...] Anbefalingen forudsætter, at Dansk Lymfom Gruppe fortsat og i samarbejde med Medicinrådets RWD-gruppe opsamler data vedrørende behandlingens effekt og sikkerhed med henblik på, at Medicinrådet revurderer anbefalingen, når datagrundlaget herfor er tilstrækkeligt.»

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår. Forventet dato for publisering 13.07.2026³.

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

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et nytt prisnotat basert på et nytt pristilbud for glofitamab. Med dette pristilbudet er glofitamab + GemOx [redacted] rituksimab + GemOx, og [redacted] Pola-BR.

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

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	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning	18.05.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	23.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	39 dager hvorav 36 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	