

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: 01. juli 2026

ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) - Subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 19.01.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodningen fra Sanofi datert 11.11.2025 samt godkjent preparatomtale for isatuximab (Sarclisa).

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 04.06.2026

Godkjent indikasjon:

Isatuksimab er indisert:

- i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.
- i kombinasjon med karfilzomib og deksametason for behandling av voksne pasienter med myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling (se pkt. 5.1).
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason, til induksjonsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt.¹

¹ Denne indikasjonen er ikke innført enda, det ble bestilt en metodevurdering (ID2026_013) d. 18.05.2026 og DMP venter på at leverandør skal sende inn nødvendig dokumentasjon for å utarbeide en metodevurdering.



Dosering av subkutan isatuksimab er fast dosis på 1400 mg per gang og administrert ved hjelp av en On-body Injector (CirCLIQ) eller sprøyte og infusjonssett til manuell administrering. Behandlingstiden per gang er i gjennomsnitt 13 min for subkutan administrasjon ifølge anmodningen.

I preparatomtalen er det under dosering og administrasjonsmåte (pkt 4.2) angitt følgende:

Behandling med isatuksimab skal forskrives av spesialist innen behandling av maligne sykdommer. Subkutan isatuksimab skal administreres av helsepersonell. Kun for den første dosen, bør umiddelbar tilgang til medisinsk hjelp være tilgjengelig for å håndtere systemiske reaksjoner ved administrering (SAR) dersom de oppstår (se pkt. 4.4). Når syklus 1 er fullført kan påfølgende subkutane injeksjoner også administreres hjemme hos pasienten av helsepersonell etter behov, forutsatt at det ikke var noen SAR i den forrige syklusen.

Isatuksimab som intravenøs formulering er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_072: I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- ID2021_009: I kombinasjon med karfilzomib (Kyprolis) og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.
- D2019_137: I kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst 2 tidligere behandlinger, inkl. lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.

Pristilbud

Sanofi har 30.06.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
67073	Sarclisa 1400mg, subkutan injeksjon	52 690,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 479 109 NOK med maksimal AUP for første behandlingsår. Årskostnaden fra 2. behandlingsår er [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 373 727 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1400mg sc. ukentlig i 1. syklus (28 dager), fra syklus 2 1400mg sc. annenhver uke i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Sarclisa er [redacted] RHF-AUP.

Leverandøren har opplyst at CirCliq (tilhørende On Body Delivery Injector) som brukes sammen med Sarclisa 1400mg subutan inj. leveres separat [redacted] CirCliq forventes tilgjengelig Q4 2026 og vil følge med ved kjøp av Sarclisa hetteglass.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av isatuksimab til aktuell indikasjon.



Sammenligning av legemiddelkostnader for iv. og subkutan formuleringen av isatuksimab med tilbudte RHF-priser.

Legemiddel	Årskostnad år 1 RHF-AUP inkl. mva	Månedskostnad år 1 RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad år 2 RHF-AUP inkl. mva	Månedskostnad år 2 RHF-AUP inkl. mva
Isatuksimab subkutan				
Isatuksimab intravenøs				

Sammenligningen inkluderer ikke administrasjonsomkostninger.

I konkurransebestemmelsene til den gjeldende anskaffelsen 2507 Onkologi er følgende enhetskostnader benyttet for administrasjon (KPI-justert for 2024-kroner):

Administrasjon – intravenøs: 3 620 NOK.

Inkluderer kostnader til tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr og kostnader for tilleggsmedikasjon, overheadkostnader på 25%. Det er tatt utgangspunkt i administrasjon med varighet 30-60 minutter.

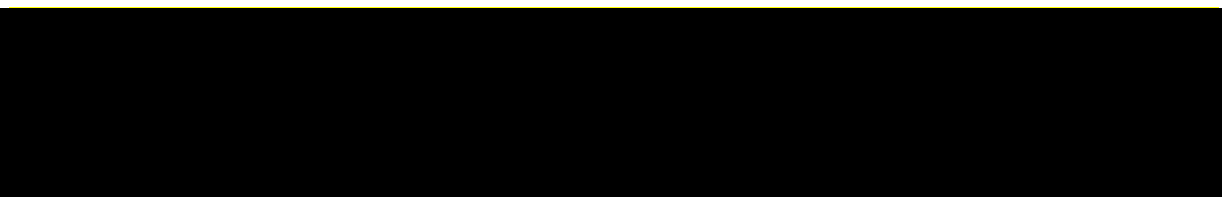
Administrasjon – subkutan formulering: 266 NOK.

Inkluderer tidskostnad for administrasjon av sykepleier, kostnader til engangsutstyr og overheadkostnader på 25 %. Det er antatt 0 NOK i arbeidskostnader fra sykehusapotek og 0 NOK i kostnader til tilsetningsstoffer.

Administrasjonskostnadene til subkutan behandling er betydelig lavere enn til intravenøs behandling. Det fremgår dessuten av preparatomtalen til isatuksimab at pasientene som ikke har hatt systemiske administrasjonsreaksjoner på subkutan isatuksimab etter første behandlingssyklus, kan få etterfølgende subkutane injeksjoner administrert av helsepersonell hjemme.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sarclisa subkutan injeksjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



Informasjon om refusjon av isatuksimab (Sarclisa) i andre land

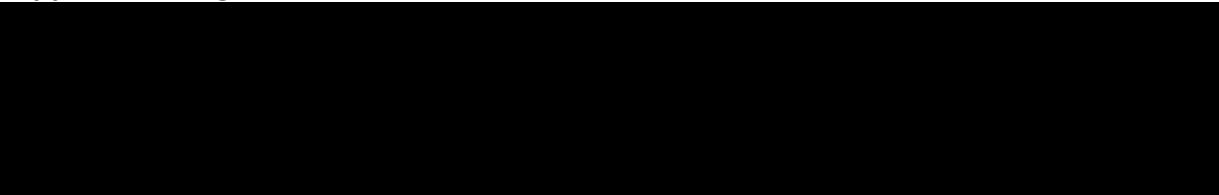
Sverige: 18.06.2026 innført²

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering



Dersom Sarclisa subkutan injeksjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

² [Sarclisa \(isatuximab\) vid multipelt myelom](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 19.01.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.06.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	04.06.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.07.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	