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: 01.09.2026

ID2026_025: Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne med relapsert eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) etter minst to linjer med systemisk behandling, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør og egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent 21.11.2025.

Godkjent indikasjon:

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) etter minst to linjer med systemisk behandling, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-terapi som er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2021_027/ID2021_050: Til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling (beslutningsdato 27.04.2026).
- ID2022_121: Til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (beslutningsdato 27.04.2026).

En annen CAR-T-terapi, brexucabtagene autoleucel (brexu-cel), er tidligere besluttet innført ved tilsvarende indikasjon:

- ID2020_063: til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer) (beslutningsdato 23.09.2024).

Pristilbud

BMS har 27.08.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AIP	RHF-AIP
045425	Breyanzi, 1 hetteglass	3 361 012,51 NOK	[redacted]

Liso-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Breyanzi [redacted] Maksimal AUP inkl. mva. for Breyanzi er 4 306 333,50 NOK.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av liso-cel til aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at resultatene til registreringsstudien til liso-cel synes å være på høyde med resultatene for tilsvarende studie for brexu-cel. DMP skriver i tillegg at liso-cel fremstår å ha lavere toksisitet sammenlignet med brexu-cel. DMP understreker at de ikke har inngående vurdert sammenlignbarhet mellom studiene og inkluderte pasienter.

Kostnadsnivået til liso-cel og brexu-cel er belyst i tabellen under.

Produkt	RHF-AUP, inkl. mva.
Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi)	[redacted]
Brexucabtagene autoleucel (Tecartus)	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I metodevurderingen av brexu-cel ble det anslått at om lag 7–10 pasienter årlig kunne være aktuell for behandling med CAR-T ved aktuell indikasjon.

[redacted]

Avtaleverk for gen- og celleterapier

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåkning av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med liso-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil liso-cel kun utleveres til sentre som er

kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Interregionalt fagdirektørmøte har tidligere besluttet av behandling med liso-cel skal være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

I forbindelse med opprinnelige beslutninger om innføring av liso-cel er det inngått rammeavtale mellom leverandør og de fire RHFene. Leveranseavtale og teknisk afereseavtale er enten allerede inngått, eller under prosess til å bli inngått, mellom leverandør og de aktuelle behandlingssentrene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom lisokabtagen maraleucel blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet forutsatt at nødvendige avtaler er inngått mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek.

Informasjon om refusjon av lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 30.01.2026[1].

> *«NT-rådets rekommendation till regionerna är:*
>
> *• att Breyanzi kan användas vid behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) efter minst två linjer systemisk behandling inklusive en BTK-hämmare (Brutons tyrosinkinas).*
>
> *Breyanzi är en CAR T-cellsterapi med samma indikation och verkningsmekanism som Tecartus (brexukabtagen-autoleucel). NT-rådet publicerade 2022-11-24 ett yttrande för Tecartus vid MCL. NT-rådets yttrande för Breyanzi vid MCL bygger på en kostnadsminimeringsanalys där Breyanzi effektmässigt bedömts likvärdig med Tecartus.»*

Danmark: Ingen beslutning foreligger etter at leverandør trakk tilbake refusjonssøknaden 09.02.2026[2].

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår, forventet dato for publisering ikke kjent[3].

---

[1] https://samverkanlakemedel.se/download/18.4364492019b355c0854c15fd/1769769598744/Breyanzi%20MCL%202026-01-30.pdf

[2] https://medicinraadet.dk/tilbagetrukket/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i-l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi

[3] https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11930

Oppsummering

Liso-cel er et nytt behandlingsalternativ til en pasientgruppe som allerede har tilgang til en annen CAR-T-behandling. Kostnadsnivået til liso-cel [redacted] brexu-cel.

Dersom lisokabtagen maraleucel blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.10.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet forutsatt at nødvendige avtaler er inngått mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndenå
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.08.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	21.11.2025	Kommisjonsvedtak for indikasjonsutvidelsen
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	