

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:** 22.09.2025

ID2022_121: Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) 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.

ID2021_027/ID2021_050: Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.05.2025 samt godkjent SPC for Breyanzi. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av lisocabtagene maraleucel (liso-cel) ved aktuell indikasjon.

Godkjente relevante indikasjoner:

Breyanzi er indisert for 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.

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Liso-cel er en ny avansert CAR-T-behandling, som fikk innvilget europeisk markedsføringstillatelse i april 2022. Leverandøren har inntil nå valgt å ikke markedsføre produktet i Norge.



Liso-cel har indikasjon til behandling av flere ulike varianter av B-cellelymfomer i andre og tredje behandlingslinje. En annen CAR-T-behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel), er tidligere besluttet innført ved følgende relevante indikasjoner:

- ID2017_105/ID2019_143: Til behandling av residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (r/r DLBCL) og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (r/r PMBCL), etter to eller flere linjer med systemisk behandling (beslutningsdato 18.10.2022)
- ID2022_020: 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).

Liso-cel har et noe videre indikasjonsområde enn axi-cel, ettersom liso-cel er indisert til behandling av PMBCL og FL3B i andre behandlingslinje, og FL3B i tredje behandlingslinje. Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med blir disse pasientene i dag imidlertid drøftet på individuell basis for behandling med axi-cel ved det nasjonale CAR-T-møtet for lymfomer. Disse undergruppene er sjeldne, og antas å utgjøre rundt 2–3 pasienter årlig.

DMP skriver at en eventuell innføring av liso-cel vil fortrenge bruk av axi-cel norsk klinisk praksis. Basert på innspill fra fageksperter anslår DMP at liso-cel og axi-cel i utgangspunktet vil ha ca. 50 % av markedsandelen hver, men at dette kan justere seg ettersom man får mer erfaring i norsk klinisk praksis.

Pristilbud

BMS har 24.07.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks AIP	RHF-AIP
-	Breyanzi, 1 hetteglass	3 361 012,51 NOK	

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 gjort beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken. En eventuell innført av liso-cel vil fortrenge dagens bruk av axi-cel, og ifølge DMP oppgir medisinske fageksperter at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferese til infusjon er antydning å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Kostnadsnivået for liso-cel og axi-cel er belyst i tabellen under.

Produkt	RHF-AUP inkl. mva
Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi)	
Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken. Av metodevurderingsrapporten fremgår det at en innføring av liso-cel kun vil være aktuelt dersom kostnadene vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel, og at en innføring ikke vil føre til noen utvidelse av pasientgrunnlaget som er aktuelt for behandling med CAR-T-terapi.

Salgstall Sykehusinnkjøp har innhentet tyder på at om lag 30 pasienter årlig mottar behandling med axi-cel i dag. [REDACTED]

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåking 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 preparatomtalen 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.

Etter en eventuell innføring har det interregionale fagdirektørmøtet besluttet at behandlingen i første omgang vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av liso-cel, og de aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen har gjennomgått leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern, og funnet dette akseptabelt.

Før behandlingen kan tas i bruk ved norske sykehus, må det dessuten foreligge enighet mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek om innholdet i leveranseavtale om gen- og celleterapi, samt teknisk afereseavtale. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.10.2025 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.12.2025. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.



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

Sverige: Besluttet innført 14.06.2024¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till, första linjens kemoimmunterapi.
- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat eller är refraktärt efter två eller flera linjers systemisk behandling.

TLV bedömer i sitt hälsoekonomiska underlag att Yescarta utgör det relevanta jämförelsealternativet till Breyanzi för samtliga patientgrupper som omfattas av utvärderingen. TLV anser att den kliniska effekten mellan Breyanzi och Yescarta är jämförbar i både andra och tredje linjen, och har baserat sin hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.»

Danmark: Besluttet innført i andre og tredje behandlingslinje 26.03.2025^{2;3}.

«Omkostningerne til behandling med liso-cel er på niveau med omkostningerne for axi-cel. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Besluttet innført, 26.03.2025⁴.

«Lisocabtagene maraleucel (liso-cel) is recommended as an option for treating large B-cell lymphoma that is refractory to, or has relapsed within 12 months after, first-line chemoimmunotherapy in adults with: diffuse large B-cell lymphoma; high-grade B-cell lymphoma; primary mediastinal large B-cell lymphoma; or follicular lymphoma grade 3B.

Liso-cel is recommended only if:

- an autologous stem cell transplant would be considered suitable, and
- the company provides it according to the commercial arrangement.»

Oppsummering

Liso-cel er en ny CAR-T-behandling til av pasienter med B-cellelymfomer. Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på CAR-T-behandling med preparatet axi-cel, og innspill fra medisinske fagekspertene tyder på relativ lik effekt mellom behandlingene. Med tilbudt pris er liso-cel [redacted] axi-cel.

1

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.77f8afa19545e1ec113647/1741085258802/Breyanzi%20DLBCL%2021%20och%2031%202024-06-14%20-%20korrigerad%202025-03-04.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-3-linje>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1048>



Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 20.10.2025 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.12.2025. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	06.05.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.05.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.07.2025	
Forhandlinger om rammeavtale for gen- og celleterapi fullført	12.09.2025	
Endelige vurderinger fra helseforetakene om leverandørs IKT-sikkerhet og personvern ferdigstilt	17.09.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.09.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	139 dager hvorav 78 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma, og ytterligere 55 dager til forhandling om rammeavtale og vurdering av IKT-sikkerhet og personvern. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp og helseforetakene på 61 dager.	