HELSE MIDT-NORGE

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.10.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

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

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, egnethetsvurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.[1]

Anbefaling fra fagdirektørene

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

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet, forutsatt at nødvendige avtaler er inngått mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Begrunnelse
Mantelcellelymfom er en sjelden form for lymfekreft som oftest rammer eldre. Det anslås at rundt syv til 10 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen.

Lisokabtagen maraleucel er en behandling der pasientens egne immunceller endres slik at de kan angripe kreftcellene. Behandlingen kan være aktuell for voksne som har fått tilbakefall, eller som ikke har hatt tilstrekkelig effekt av minst to tidligere behandlinger, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

[1] Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) - Nye metoder

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Lisokabtagen maraleucel kan være et alternativ til breksukabtagen autoleucel, som allerede er innført for den samme pasientgruppen. Lisokabtagen maraleucel kan gi færre alvorlige bivirkninger. Dette kan gjøre behandlingen aktuell for noe flere pasienter enn dagens behandling.

Kliniske resultater ser ut til å være på nivå med dagens behandling.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Prisen vurderes som akseptabel sammenlignet med prisen på andre tilgjengelige behandlinger.

Bakgrunn
Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i Nye metoder.

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken og Sykehusinnkjøp HF i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat, datert 01.09.2026.

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
Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør BMS har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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.

> *«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.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

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

Vedlegg
1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF