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: 30. september 2026

ID2021_029: Daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med syklofosfamid, bortezomib og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert systemisk lettkjede (AL)-amyloidose.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 21.09.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

> *Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i saksnotatet.*
>
> *Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF*

Det vises dessuten til saksnotat fra DMP datert 01.09.2026 og tidligere beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.04.2024)

1. Dagens etablerte praksis med behandling med daratumumab (Darzalex) i kombinasjon med syklofosfamid, bortezomib og deksametason videreføres midlertidig til behandling av voksne med nydiagnostisert systemisk lettkjede (AL)- amyloidose.
2. Det er høy usikkerhet om behandlingen er kostnadseffektiv og beslutningen skal revurderes når det foreligger oppdaterte data fra ANDROMEDA-studien i løpet av 2024.
3. Når det foreligger modne overlevelsesdata fra ANDROMEDA-studien bes leverandøren å sende inn oppdatert dokumentasjon.
4. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
5. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Godkjent indikasjon:

Darzalex i kombinasjon med syklofosfamid, bortezomib og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert systemisk lettkjede (AL)-amyloidose.

DMP har i tråd med føringene fra pkt. 2 og 3 i beslutningen fra Beslutningsforum for Nye Metoder fra 22.04.2024 laget et notat med oppdaterte data fra ANDROMEDA studien, i notatet konkluderer DMP følgende:

«Det foreligger nå oppdaterte data fra ANDROMEDA-studien, og oppfølgingstiden fra ANDROMEDA studien er nå vesentlig lengre enn det som var tilfellet ved den tidligere gjennomførte metode vurderingen. Resultatene fra den siste og endelige analysen støtter opp under de preliminære effektresultatene, og viser at den relative effekten av D-VCd vs. VCd holder seg over tid. Som beskrevet over, må imidlertid OS-data fortsatt betraktes som umodne til tross for den lengre oppfølgingstiden. Men ANDROMEDA-studien er nå avsluttet og vil derfor ikke kunne bidra med Side 5 av 6 ytterligere overlevelsesdata. D-VCd er anbefalt i det nasjonale handlingsprogrammet og er tatt i bruk i norsk klinisk praksis som standard førstelinjebehandling til alle pasienter med nydiagnostisert AL amyloidose gjennom flere år. Samlet sett vurderer DMP at det ikke er hensiktsmessig å gjennomføre en ny metodevurdering for daratumumab (Darzalex) til denne aktuelle indikasjonen.»

Sykehusinnkjøp har oppdatert prisnotatet på bakgrunn av ovenstående.

Pristilbud

Det er ikke innhentet pristilbud i denne saken siden behandlingen allerede ble besluttet innført d. 22.04.2024. Prisnotatet inneholder gjeldende beslutningspris for Darzalex:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
185054	Darzalex inj 1800mg/hgl	68 498,70 NOK	[redacted]

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 577 916 NOK med maks AUP første året med startdosering. Påfølgende behandlingsår blir årskostnaden [redacted] NOK med tilbudt RHF-AUP og 892 929 NOK med maks AUP.

Årskostnaden er beregnet i henhold til SPC med dosering 1800 mg ukentlig i 8 uker, så hver 2. uke i 16 uker og deretter hver 4. uke til sykdomsprogresjon eller uhåndterbar toksisitet.

Månedskostnaden for Darzalex er om lag [redacted] NOK RHF-AUP det første året og om lag [redacted] NOK RHF-AUP i 2. behandlings år.

Kostnadseffektivitet

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

Budsjettkonsekvenser

Behandlingen er allerede innført til aktuell indikasjon, man må derfor anta at alle aktuelle pasienter allerede mottar behandlingen og det dermed ikke vil være noen påvirkning av budsjettet.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har oppdatert prisnotatet i denne saken i henhold til bestilling i Bestillerforum d. 21.09.2026. Behandlingen er allerede innført til aktuell indikasjon og det er ikke innhentet nytt pris-tilbud i denne saken.

Christina Sivertsen	Eva Hennum Kolmos
Fagsjef	Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 21.09.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	