

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:** 16.10.2025

ID2021_114: Aksikabtagenciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL), etter tre eller flere linjer med systemisk behandling.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.10.2025 samt godkjent SPC for Yescarta. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med aksikabtagenciloleucel (axi-cel) sammenlignes med dagens standardbehandling (SoC) bestående av ulike kjemoimmuneterapikombinasjoner, kjemoterapi, lenalidomid med og uten anti-CD20-antistoff og autolog og allogen stamcelletransplantasjon.

Godkjent indikasjon:

Yescarta er indisert til behandling av voksne pasienter med r/r follikulært lymfom (FL), etter tre eller flere linjer med systemisk behandling.

Axi-cel er en CAR-T-behandling som er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- 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 kjemoimmuneterapi (beslutningsdato 28.08.2023).

Behandling med axi-cel foregår i dag ved Oslo universitetssykehus HF, St. Olavs hospital HF og Haukeland universitetssjukehus.



Pristilbud

Gilead har 09.10.2025 tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks AIP	RHF-AIP
402302	Yescarta, infusjonsvæske, 1 pose	3 306 579 NOK	

Axi-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 Yescarta [REDACTED] Maksimal AUP inkl. mva for Yescarta er 4 236 591,50 NOK.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for axi-cel sammenlignet med SoC. DMP har beregnet to analyser med ulike fremskrivingskurver for overlevelsen i SoC-armen i modellen. DMP har beregnet en hovedanalyse basert på et vektet gjennomsnitt mellom disse to analysene, hvor hver analyse er tillagt like mye vekt.

Resultatet av DMPs hovedanalyse er vist i tabellen under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 012 000 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 09.10.2025 uten mva.	

Den helseøkonomiske analysen er basert på en uankret indirekte sammenligning som DMP skriver er preget av betydelig usikkerhet som gjør det utfordrende å tallfeste kostnadseffektiviteten på en troverdig måte. Samlet sett vurderer DMP at usikkerheten i hovedsak trekker i favør av axi-cel.

DMP har beregnet et absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen som i dag behandles med SoC til ca. 13,2 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinske fageksperter anslår DMP at om lag 10 pasienter i året vil være aktuelt for behandling med axi-cel ved aktuell indikasjon. DMP har beregnet total budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett som vist i tabellen under.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 30,5 millioner NOK
Avtalepris mottatt 09.10.2025 inkl. mva.	

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal axi-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter av en lege med erfaring i behandling av maligne blodsykdommer og med opplæring innen administrasjon og håndtering av pasienter som behandles med axi-cel.



Det foreligger i dag leveranse- og teknisk afereseavtale som regulerer særlige forhold for Yescarta, inngått mellom leverandør og de aktuelle sykehus og sykehusapotek som administrerer behandlingen ved de tidligere innførte indikasjonene. Gjeldende avtaler vil oppdateres til å også omfatte den aktuelle indikasjonen, dersom den blir besluttet innført.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom axi-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet, så langt nødvendige forberedelser med sykehus som skal gjennomføre behandlingen er på plass.

Informasjon om refusjon av axi-cel (Yescarta) i andre land

Sverige: Metodevurdering pågår, datert 26.08.2025¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

att avvakta med behandling med Yescarta vid follikulärt lymfom till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 15.01.2024, dokumentasjon til metodevurdering ikke levert².

«axicabtagene ciloleucel (Yescarta®) is not recommended for use within NHSScotland.

Indication under review: Treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after three or more lines of systemic therapy.

The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS): Besluttet ikke innført, 07.06.2023³.

«Axicabtagene ciloleucel is not recommended, within its marketing authorisation, for treating relapsed or refractory follicular lymphoma after 3 or more systemic treatments in adults.

The clinical evidence is from a small study that suggests that axicabtagene ciloleucel increases the amount of time people have before their condition gets worse and how long they live, but it is uncertain by how much.

Because there are uncertainties in the economic model, the cost-effectiveness estimates are also uncertain. They are also all above the range NICE normally considers to be an acceptable

¹

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.146aee92198e6136d5e66c/1756290177031/Avvakta%20Yescarta%20vid%20follikul%C3%A4rt%20lymfom%202023-05-25%20oppdaterad%202025-08-26.pdf>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/axicabtagene-ciloleucel-yescarta-nonsub-smc2646/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta894/chapter/1-Recommendations>



use of NHS resources. So, axicabtagene ciloleucel is not recommended for routine use in the NHS.»

Oppsummering

Med gjeldende pristilbud er merkostnad per vunnet QALY ved bruk av axi-cel til aktuell indikasjon [REDACTED] gitt tilstandens alvorlighet.

Dersom axi-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.11.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet, forutsatt at nødvendige forberedelser med sykehus som skal gjennomføre behandlingen er på plass.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	07.10.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	09.10.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	