

## STYRESAK

**GÅR TIL:** Styremedlemmer

**FØRETAK:** Helse Vest RHF

**DATO:** 14.08.2024

**SAKSHANDSAMAR:** Bjørn Egil Vikse

**SAKA GJELD:** **Etablering av CAR-T behandling ved Haukeland universitetssykehus**

**ARKIVSAK:** 2023/911

**STYRESAK:** 091/24

**STYREMØTE:** 28.08.2024

---

### FORSLAG TIL VEDTAK

Saka tas til vitende.

## Oppsummering

Behandling med kimær antigen reseptor T-celler (CAR-T) er ein celleterapi der pasienten sine egne kvite blodceller (T-celler) blir hausta og deretter blir genmodifiserte. Behandlinga er innført for tre indikasjonar i Nye metodar og teke i bruk ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) for desse bruksområda. CAR-T er ein kostbar og ressurskrevjande, men potensielt kurativ behandling. Oslo universitetssjukehus (OUS) har i dag nasjonal behandlingssjefunksjon.

Per august 2024 er tre nye CAR-T metodar under vurdering i Nye metodar, og CAR-T blir rekna som potensielt lovande behandling for mange ulike sjukdommar framover. Det er no kapasitetsutfordringar og behov for regionalisering for å sikre nasjonal behandlingsskapasitet. Helse Bergen HF har greidd ut moglegheit for å etablere tilbodet i regionen vår og konkludert med at det er mogleg. Saksnotatet samanfattar dette og gir ei tilråding om oppstart av tilbodet ved Haukeland universitetssjukehus frå første halvdel 2025.

## Fakta

### Kva er CAR-T behandling?

Behandlinga er omfattande og skjer i fleire trinn i eit standardisert pasientforløp. Dette kan beskrivast i noko detalj som følgjer:

1. Aktuell pasient blir diskutert på eit vekevis nasjonalt MDT møte, der pasienten blir vurdert for CAR-T behandling. Før igangstart av behandling er det også behov for fleire førebauande undersøkingar.
2. CAR-T behandling blir starta med at ein ved hjelp av leukaferese samlar opp pasienten sine egne T-lymfocytter (hausting av kvite blodceller).
3. T-cellene blir modifiserte i laboratoriet. Ved hjelp av virusteknologi blir det sett inn eit gen som gjer at cellene kan lage eit protein som blir kalla ein kimær antigenreseptor (CAR). Dette CAR-proteinet festar seg til eit spesifikt protein på overflata av aktuelle kreftceller, og dette aktiverer CAR-T-cellene slik at dei kan kjenne igjen og drepe kreftcellene.
4. CAR-T-celle produksjonen tek om lag 3-4 veker. Det vil derfor vere ein venteperiode for pasientane mellom leukaferese og infusjon av CAR-T-celler. I denne mellomperioden får dei fleste pasientane ein «brubehandling» medan dei ventar på infusjon av CAR-T celler.
5. Pasientane får ei forbehandling med kraftig immundempande behandling før planlagd infusjon av CAR-T celler. Dette sikrar at immunforsvaret til pasienten blir dempa og best mogleg kan akseptere dei genmodifiserte T-lymfocyttane. Denne forbehandlinga krev nøye koordinasjon med produksjonen av CAR-T-cellene.
6. Deretter vil pasienten vere innlagd i ca. 14 dagar og deretter tett poliklinisk oppfølging i 14 dagar til for observasjon og handtering av toksisitet og biverknader.
7. I dag går oppfølginga føre seg ved Radiumhospitalet OUS som oftast i minst 4 veker etter infusjon av CAR-T cellene. Deretter er det behov for vidare samarbeid med lokalsjukehus.

Biverknader:

Vanlege kjende biverknader knytt til kjemoterapi kan oppstå. I tillegg kan CAR-T behandlinga potensielt gi alvorlege biverknader som cytokin-frigjøringssyndrom (CRS) og nevrologiske biverknader.

### **Erfaringar med behandlinga ved OUS**

OUS har tilbode CAR-T behandling for to former for blodkreftsjukdom/lymfekreft (B-ALL og DLBCL) frå høvesvis desember 2018 og hausten 2022. Det største volumet er innanfor DLBCL, og i april-24 hadde ca. 30 pasientar vorte infundert med CAR-T celler på denne indikasjonen. Før oppstart vart det lagt ned eit stort arbeid for å få på plass nødvendig sertifisering for handtering av celleprodukta, prosedyrar for hausting og klinisk bruk, og dessutan opplæring av personell. Sjølv om ein var ukjend med biverknadspanoramaet ved denne behandlinga har pasientforløpa vore handterte bra, og det har vore god erfaring med behandlinga. OUS ser samanliknbare resultat av behandlinga som i dei pivotale studiane og i «real world data».

Det har likevel tidvis vore kapasitetsutfordringar, der det har vore vanskeleg å få haustekapasitet på ønskte tider knytt til samla belastning på celleterapieninga. Sjølve haustinga av celler er underlagde strenge krav frå det farmasøytiske produsenten og direktoratet for medisinske produkt.

CAR-T behandling som er innført i Nye metodar kan erstatte noverande behandling som er kjemoterapi + autolog stamcelletransplantasjon for dei som tolerer dette. Dagens behandling er også veldig ressurskrevjande. CAR-T behandlinga vil forhåpentleg vere ei eingongsbehandling som har langvarig effekt for dei som responderer. Det ligg likevel enno ikkje langtidsdata føre for dei fleste av desse behandlingsformene, og det er førebels ukjent kor langvarig effekt ein kan forvente.

### **Kapasitetsutfordringar og behov for tilbod i fleire regionar**

Det er i dag tre CAR-T-metodar under vurderingar i Nye metodar. Alle har vore oppe i Beslutningsforum våren 2024 og fått nei til innføring på grunn av for høg pris i forhold til dokumentert nytte. Men behandlingane er lovande, det går føre seg vidare prisforhandlingar, og om prisen blir lågare kan metodane bli innførte for bruk i Noreg.

Det vil då raskt vere behov for å auke kapasiteten for å kunne tilby CAR-T-behandling i Noreg. Sjølve behandlingsforma er mogleg å regionalisere, og dei tre andre regionsjukehusa i landet har uttrykt interesse for å starte med behandlinga. Dette kan gi positive effektar ved at pasienten kan få behandlinga nærare heimen, kompetansen blir spreidd og kapasiteten aukar. Det går også føre seg mykje forskning på denne behandlingsforma og erfaring med klinisk behandling kan vere viktig for dei regionale forskingsmiljøa. Til sist er det også slik at for pasientar der behandlinga ikkje har effekt så er det gunstig for pasient og familie å vere nær heimen då sjukdommen ofte har eit raskt progressivt forløp.

På bakgrunn av dette har det vore vurdert å regionalisere behandlingsforma. I helseregionen vår vart Helse Bergen beden om å vurdere moglegheita for etablering av CAR-T-behandling. Helse Bergen leverte prosjektrapporten sin juni 2024. I mellomtida har også nasjonalt AD-møte sett nasjonale rammer for opptrapping av tilbodet i landet. Hovudpunkta her er:

- Det er ønskeleg med oppstart med behandlingsforma ved St.Olavs hospital siste halvdel 2024
- Det er ønskeleg med oppstart med behandlingsforma ved Haukeland universitetssjukehus første halvdel 2025
- Interregionalt fagdirektørmøte skal vere styringsgruppe for ei nasjonal faggruppe som har som mandat å fremje eit likeverdig CAR-T tilbod i Noreg.

### **Prosjektrapport frå Helse Bergen HF**

Helse Bergen har greidd ut moglegheita for å kunne tilby behandlingsforma.

Prosjektrapporten til Helse Bergen er vedlagt denne saka (den inneheld imidlertid konfidensiell prisinformasjon og er difor unnateke offentlegheit). Kort sagt så tilrår Helse Bergen at behandlingsforma blir starta opp i Helse Bergen og at det kan vere mogleg å starte tidleg i 2025. Helse Bergen har også beskrive kostnader for etablering og drift av behandlingsforma. Her er det likevel nokre avhengnader av nasjonale prosessar som gjer at dette kan vere vanskeleg å estimere presist.

### **Økonomi**

Kostnader for etablering av behandlingsforma er beskriven grundig i prosjektrapporten frå Helse Bergen og er berekna til 745.000 NOK. Dette inkluderer etablering og oppdatering av prosedyrar og protokollar, opplæring og hospitering ved OUS og IKT tilpassingar. Det er ikkje vurdert å vere nødvendig med utstyrsanskaffingar.

Kostnadene per behandling er berekna som følgjer i prosjektrapporten frå Helse Bergen:

- Legemiddelkostnad er ulik for ulike medikament, med max-pris på om lag 3-4 mNOK per pasient.
- Kostnad for celleterapi prosedyre, døgnopphald på sengepost, eventuelle intensivopphald (for behandling av alvorlege biverknader) og polikliniske konsultasjonar for etter-kontroll er berekna til ca 450.000 NOK per pasient

Vedrørande kostnadene per behandling ønskjer likevel Helse Vest RHF å leggje til følgjande fakta:

- Det er interregional semje om at legemiddelkostnadene for CAR-T behandlingar blir fakturerte heimehøyrande helseføretak. Dette blir dermed ikkje ein kostnad for behandlande helseføretak, men for det heimehøyrande helseføretaket til pasienten.
- Oslo universitetssjukehus og Helse sør-aust RHF har meldt inn behov til Helsedirektoratet for stor justering av ISF taksten for CAR-T behandling frå og med 2025. Om dette blir teke til følgje vil kostnadene for sjølve behandlingsforma reknast som dekte og kostnadsfordelinga kan dermed følgje vanleg gjestepasientoppgjær.

## **Kommentarar**

Helse Vest RHF ønskjer at CAR-T behandling blir etablert i Helse Bergen HF frå første halvdel 2025. Helse Vest RHF vil derfor tildele etableringskostnader til Helse Bergen HF no. Når det gjeld behov for eventuell ekstra finansiering til Helse Bergen HF for å kunne tilby dette til heile regionen ønskjer Helse Vest RHF å vente på Helsedirektoratets justerte ISF kodeverk som er venta publisert i oktober.

Vedlegg

U OFF - CAR-T HUS utredningsprosjekt