

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:** 20. februar 2025

ID2020_041 Bulevirtide (Hepcludex) til behandling av kronisk hepatitt D hos voksne pasienter med kompensert leversykdom som er HDV-RNA positive i plasma (eller serum)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP, tidligere Legemiddelverket) datert 19.12.2023 samt godkjent SPC for bulevirtide (Hepcludex). Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 16.02.2024 og 11.06.2024, samt beslutninger i Beslutningsforum for Nye Metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (18.03.2024) (sak 028-2024)

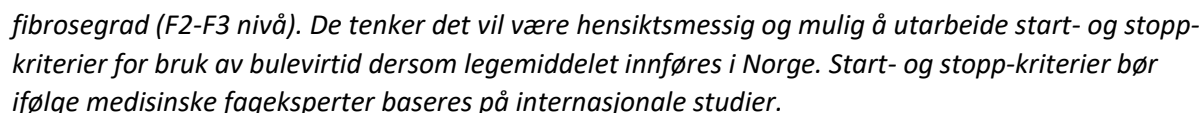
1. Bulevirtid (Hepcludex) innføres ikke til behandling av kronisk infeksjon med hepatitt D-virus (hepatitt deltavirus, HDV) hos voksne med kompensert leversykdom som er HDV-RNA-positive i plasma (eller serum).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.08.2024) (sak 098-2024)*Likelydende som over*

Videre skriver DMP følgende om aktuelle pasienter, og start- og stopp-kriterier¹:

Medisinske fageksperter som Legemiddelverket har vært i kontakt med, antar at bulevirtid kun vil være aktuell behandling for pasienter med kronisk hepatitt D sykdom og alvorlig fibrose/cirrhose (F3-F4), da behandlingsbyrde må stå i forhold til gevinst. Etter hvert som man får bedre datagrunnlag og mer klinisk erfaring med bulevirtid, vil bulevirtid trolig også introduseres for pasienter med lavere

¹https://www.nyemetoder.no/48d460/contentassets/d1c359f96303485f9583b5d0443e9268/id2020_041_bulevirtid_-hepcludex_-kronisk-hepatitt-d-subgruppe---hurtig-metodevurdering-offentlig-versjon.pdf



Hepcludex er indisert til behandling av kronisk infeksjon med hepatitt deltavirus (HDV) hos voksne pasienter som er HDV-RNA-positive i plasma (eller serum), med kompensert leversykdom.

Gilead har 06.02.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 096 534 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 mg én gang daglig ved subkutan injeksjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for bulevirtide (Hepcludex) er [REDACTED] RHF-AUP.

Unntatt offentlighet, ihht. forvaltningsloven §13, 1.ledd



DMP har beregnet at aktuell pasientpopulasjon har et prognosetap (APT) på ca. 20 QALY.

DMP skriver i metodevurderingen at ifølge de medisinske fagekspertene er det hovedsakelig pasienter med fibrosegrad F3 – F4 som er aktuelle for behandling med bulevirtid i første omgang, og dette er belyst i scenarioanalyser. Overordnet blir estimert IKER lavere og alvorligheten høyere, jo større andel pasienter med levercirrhose ved behandlingsstart.

Budsjettkonsekvenser

DMP antar at 15 pasienter starter behandling første år etter innføring, og 10 pasienter per år i påfølgende år.

DMP har ikke oppdatert budsjettkonsekvenser for nytt pristilbud da [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom bulevirtide (Hepcludex) blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2025.

Informasjon om refusjon av bulevirtide (Hepcludex) i andre land

Sverige, innført 01.11.2022²:

Med anledning av att TLV beslutat att Hepcludex ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention från och med 2022-11-01, har NT-rådets tidigare rekommendation gällande Hepcludex upphört. Respektive läkemedelskommitté kan hantera Hepcludex enligt sina lokala rutiner och i enlighet med TLV:s beslut. Hepcludex subventioneras endast för behandling av kronisk infektion med hepatit D-virus hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom i fibrosstadierna F3 eller F4. Företaget och regionerna har tecknat ett avtal för Hepcludex som innebär att behandlingskostnaderna minskar. Detta avtal är en del av TLV:s beslutsunderlag.

Danmark:

Ingen tilgjengelig informasjon.

Skottland (SMC), innført 10.02.2023³:

Bulevirtide (Hepcludex®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

SMC restriction: *to use in patients with evidence of significant fibrosis (METAVIR stage greater than or equal to F2), whose disease has responded inadequately to interferon-based therapy or who are ineligible to receive interferon-based therapy due to intolerance or contra-indication.*

² <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/hepcludex-bulevirtid>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/bulevirtide-hepcludex-full-smc2520/>



In an open-label, phase III study, combined virological and biochemical response at week 48 was significantly improved with bulevirtide compared with observation in patients with HDV infection.

This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a PAS/ list price that is equivalent or lower.

This advice takes account of the views from a Patient and Clinician Engagement (PACE) meeting.

England (NICE/NHS), innført 07.06.2023⁴:

Bulevirtide is recommended as an option for treating chronic hepatitis D in adults with compensated liver disease only if:

There is evidence of significant fibrosis (METAVIR stage F2 or above or Ishak stage 3 or above) and

Their hepatitis has not responded to peginterferon alfa-2a (PEG-IFN) or they cannot have interferon-based therapy.

Oppsummering

Gilead har 06.02.2025 tilbudt en ny pris på Hepcludex.

Med inngitt pristilbud viser de helseøkonomiske analysene [REDACTED]

[REDACTED] DMP vurderer totalt sett at det er stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen.

Dersom bulevirtide (Hepcludex) blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.5.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Linda Che Tran
Rådgiver

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta896/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum: 26.08.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.08.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.02.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.02.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	176 dager hvorav 164 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 14 dager.	