

# Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

## Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](#)

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

**Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):**

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 03.07.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Gilead Sciences
1.2 Navn kontaktperson	Erik Stene
1.3 Stilling kontaktperson	Access lead
1.4 Telefon	94797210
1.5 E-post	erik.stene@gilead.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Denne anmodningen gjelder utvidelse av godkjent bruksområde i helsetjenesten i Norge til å gjelde hele den godkjente medisinske indikasjonen. Fra F3-F4 som godkjent av Beslutningsforum i dag til å gjelde hele

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i></p>	<p>indikasjonen (F0-F4). Godkjent indikasjon er som følger: «Behandling av kronisk infeksjon med hepatitt D-virus (hepatitt deltavirus, HDV) hos voksne og barn <math>\geq 3</math> år som veier <math>\geq 10</math> kg med kompensert leversykdom og HDV-RNA-positivt plasma (eller serum).»</p>
<p>2.3 Handelsnavn</p>	<p>Hepcludex</p>
<p>2.4 Generisk navn/virkestoff</p>	<p>Bulevirtid</p>
<p>2.5 ATC-kode</p>	<p>J05AX28</p>
<p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning. Bulevirtid skal administreres én gang daglig (hver 24. time <math>\pm</math> 4 timer) ved subkutan injeksjon som monoterapi eller samtidig administrering med en nukleosid/nukleotid-analog for behandling av underliggende hepatitt B-virus (HBV)-infeksjon. Den anbefalte dosen av bulevirtid til voksne pasienter er 2 mg én gang daglig. I SPC er det angitt at optimal behandlingsvarighet er ukjent, og at behandlingen bør fortsette så lenge det er forbundet med klinisk nytte. Denne anmodningen baseres blant annet på at det er tilkommet nye data basert på lenger oppfølgingstid som gir bedre grunnlag for stoppregler, reversering av sykdom med mer.</p>
<p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>	<p>Farmakoterapeutisk gruppe: Antivirale midler til systemisk bruk, andre antivirale midler, ATC-kode: J05AX28. Bulevirtid blokkerer opptak av HBV og HDV i hepatocytter ved å binde til og deaktivere NTCP, en transportør for gallesalter i leveren som fungerer som en essensiell HBV/HDV-opptaksreseptor.</p>

### 3 Historikk – virkestoff og indikasjon

<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: ID2020_041</p>
---	--

<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Referanse: Det er flere år siden bulevirtid fikk markedsføringstillatelse og det er gjennomført metodevurderinger i mange europeiske land. I Sverige pågår det nå en prosess med utvidelse av refusjonsindikasjon tilsvarende denne anmodningen, med samme datagrunnlag.</p>

<h4>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</h4>	
<p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon: 31.07.2020</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: EU/1/20/1446/001</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden ikke har MT:</b></p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <hr/> <p><b>Hvis metoden har MT:</b></p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 31.07.2020</p>

<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»: 19.06.2015</p>

## 5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

<p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
---	--

## 6 Sammenlignbarhet og anbud

<p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?  <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Begrunnelse: Det pågår utredning i Sverige allerede for denne subgruppen. I Finland og Danmark er denne problemstillingen ikke relevant.

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?  <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Dato for søknad til EMA:  Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?  <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i>  <i>Begrunn forslaget</i>	De nye dataene understøtter en betydelig lavere ICER (vi har sett på dette gjennom den modellen som DMP benyttet ved første gjennomgang, og som de delte med oss den gang), og vår vurdering er at ny ICER er under dagens betalingsvillighetsgrense. Vi ønsker derfor at det vurderes på nytt om F0-F2 pasientene også bør få tilbud om Hepcludex, i tillegg til dagens F3-F4 pasienter. Dataene gjør det også fullt mulig å gjøre en forenklet vurdering av dette og gå direkte til prisnotat, etter en klinisk vurdering av de nye dataene.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	F0-F4.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)  <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	Alle tidligere kliniske data pluss oppdaterte data, f.eks. hadde vi 96-ukers data sist mens vi nå har både 144 ukers oppfølgingsdata pluss observasjon i 96 uker etter planlagt avslutning av behandling. Disse dataene resulterer i betydelig bedre resultater enn ved vår forrige innsendelse og vurdering.

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Økning på 2-4 mill. kr.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.  <i>Tidspunkt må oppgis</i>	November 2026, enten det bestilles klinisk oppsummering eller full cost-utility analyse.

## 10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon  <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Hepatitt D viruset (HDV) er et ufullstendig RNA-virus som forekommer i kombinasjon med at man er smittet med hepatitt B viruset (HBV) og kan gi leverbetennelse. Ved superinfeksjon hos en med kronisk hepatitt B er det stor sannsynlighet for å utvikle kronisk hepatitt D. Sykdomsbildet kan variere fra godartet akutt hepatitt til fulminant hepatitt, og fra en asymptomatisk bærertilstand til raskt progredierende kronisk leversykdom. Levercirrhose fører til økt mortalitet og morbiditet, og behov for levertransplantasjon. Disse pasientene er unge når de blir smittet og taper mellom 20-30 QALYs, ref. DMPs metodevurdering av Hepcludex.
10.2 Fagområde  <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen:  Infeksjonssykdommer
10.3 Kreftområde  <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen:  Velg et element.
10.4 Dagens behandling  <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Interferon/ingen behandling for F0-F2 pasientene.
10.5 Prognose	I DMP sin metodevurdering sist endte DMP opp med et antall tapte QALYs på over 20 i sitt hovedscenario.

<p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>Hepatitt D rammer unge pasienter der mange får et alvorlig sykdomsforløp med tapt livskvalitet, for tidlig død og behov for ressurskrevende oppfølging i spesialisthelsetjenesten, spesielt for eksempel levertransplantasjon.</p>
<p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>	<p>Det finnes ingen spesifikk behandling i dag for F0-F2 pasientene, utover at noen har nytte av interferonbehandling.</p>
<p>10.7 Pasientgrunnlag</p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Her vil vi vise til DMP sin metodevurdering, som basert på vår innsendelse samt innspill fra kliniske eksperter anslo 10-15 nye pasienter pr år. Kap. 5.1.1 i metodevurderingen.</p>

<h2>11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier</h2>			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p>11.1 Studie-ID</p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>NCT03852719 - MYR-301</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.2 Studietype og -design</p>	<p>Randomisert, kontrollert, multisenter, åpen fase 3</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

11.3 Formål	Dokumentere behandlingsverdi av bulevirtid mot behandlingsalternativen e.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Voksne 18-65 år med kronisk hep-D infeksjon og HDV RNA i serum/plasma med eller uten levercirrhose. Pasienter med dekompensert sykdom ble ekskludert fra studien.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Bulevirtid 2 eller 10 mg per dag i 144 uker.  I tillegg observasjon i 96 uker etter planlagt avslutning av behandling.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Ingen behandling/best supportive care i 48 uker, deretter bulevirtid i 96 uker.  I tillegg observasjon i 96 uker etter planlagt avslutning av behandling.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p>11.7 Endepunkter</p> <p><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Andel pasienter med kombinert respons uke 48</li> <li>- Andel pasienter med HDV RNA respons</li> <li>- Andel pasienter med ALAT normalisering uke 48</li> <li>- Andel pasienter med ikke-påvisbar HDV-RNA 24 uker etter planlagt avslutning av behandling</li> <li>- Andel pasienter med ikke-påvisbar HDV RNA 48 uker etter planlagt avslutning av behandling</li> </ul>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.8 Relevante subgruppeanalyser</p> <p><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i></p>	<p>NA</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>11.9 Oppfølgingstid</p> <p><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å</i></p>	<p>144 uker (mot tidligere vurdering 48 uker)</p> <p>I tillegg observasjon i 96 uker etter planlagt</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien	avslutning av behandling.		
11.10 Tidsperspektiv resultater  <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	144 uker  I tillegg observasjon i 96 uker etter planlagt avslutning av behandling.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner  <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Wedemeyer H, Aleman S, Blank A, et al. 144 Weeks of bulevirtide monotherapy for chronic hepatitis D: Final and posttreatment results from a Phase 3 randomized trial. J Hepatol. Published online April 9, 2026. doi:10.1016/j.jhep.2026.03.046 <a href="https://doi.org/10.1016/j.jhep.2026.03.046">https://doi.org/10.1016/j.jhep.2026.03.046</a>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<b>12 Igangsatte og planlagte studier</b>	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?  <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>

	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	---

<b>13 Diagnostikk</b>	
<p>13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?</p> <p><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<b>14 Andre relevante opplysninger</b>	
<p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fagekspert i Nye metoder)</i></p>	<p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Olav Dalgard, Akershus universitetssykehus. Han vil som sist bidra med avklaring av relevante kliniske forutsetninger for analysen for norske forhold.</p>
<p>14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

<p><i>dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p>Nærmere informasjon og skjema: <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p>	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)