

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:** 8. september 2026

ID2025_001: Belzutifan (Welireg) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med von Hippel-Lindau sykdom som trenger behandling for assosiert, lokalisert nyrecellekarsinom (RCC), hemangioblastomer i sentralnervesystemet (CNS) eller nevroendokrine tumorer i bukspyttkjertelen (pNET), og hvor lokaliserte prosedyrer er uegnet

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 15.07.2026 samt godkjent preparatomtale for Welireg. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. MSD har sendt inn en helseøkonomisk analyse, men DMP har ikke foretatt en helhetlig vurdering av modellen da det sentrale datagrunnlaget for den kliniske effekten ikke lot seg tilstrekkelig vurdere eller etterprøve. Dagens behandling av VHL-assosiert, lokalisert RCC, CNS-Hb og pNET består hovedsakelig av kirurgiske prosedyrer.

På grunn av det enarmede designet og utvalgsstørrelsen i LITESPARK-004-studien var det ikke mulig å trekke endelige konklusjoner om årsakssammenheng mellom behandling med belzutifan og størrelsen på effektestimaterne. DMP vurderer likevel at resultater fra LITESPARK-004 og VHL-NH studiene indikerer at belzutifan virker som forventet basert på beskrevet virkningsmekanisme (har anti-tumoreffekt) og støtter at ORR i LITESPARK-004 studien på 70,5 % ved median oppfølgingstid 61,8 måneder er et resultat av behandling med belzutifan.

Det er anslått at 8-12 av pasientene i Norge som lever med VHL-sykdom vil kunne være aktuelle for behandling med belzutifan. Deretter forventes 1-2 nye pasienter årlig.

Mhp. alvorlighet er DMP sin samlende vurdering at prognosetapet ligger godt over 13,8 QALY, sannsynligvis også over 20. Det vurderes som sannsynlig at det vil være enkeltindivider, der APT er nær eller over 30 QALYs.



DMP har vurdert hvorvidt kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand kan være oppfylt for metoden, se rapporten.

Godkjent indikasjon:

WELIREG er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med von Hippel-Lindaus sykdom som trenger behandling for assosiert, lokalisert nyrecellekarsinom (RCC), hemangioblastomer i sentralnervesystemet (CNS) eller nevroendokrine tumorer i bukspyttkjertelen (pNET), og hvor lokaliserte prosedyrer er uegnet.

Pristilbud

MSD har 31.08.2026 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
523173	Welireg tabl 40 mg, 90 stk	200 421,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 438 465 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 3x40 mg daglig i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Welireg er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i det femte budsjettåret. Det er tatt utgangspunkt i 8-12 pasienter i år 1 og at det tilkommer 1-2 nye pasienter årlig.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	18,0 – 30,7 millioner NOK
Avtalepris mottatt 31.08.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom belzutifan blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av belzutifan (Welireg) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark, 24.08.2026¹: Metodevurdering pågår («der er clock-stop i saken fra den 14. august 2026, da ansøgningen ikke var fyldestgørende»). Forventet beslutning: 27. januar 2027.

Skottland (SMC), 09.10.2023: Accepted for use within NHSScotland following a full submission assessed under the orphan medicine process².

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/belzutifan-welireg-tumorer-assosieret-med-von-hippel-lindaus-sygdom>

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/belzutifan-welireg-full-smc2587/>



England (NICE/NHS), 16.10.2024: Innført med vilkår³. Belzutifan is recommended with managed access as an option for treating von Hippel-Lindau (VHL) disease in adults:

who need treatment for VHL-associated renal cell carcinomas, central nervous system hemangioblastomas or pancreatic neuroendocrine tumours, and

when localised procedures are unsuitable or undesirable.

Oppsummering

DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser for belzutifan ved aktuell indikasjon, men har ikke foretatt en helhetlig validering av den helseøkonomiske analysen innsendt av MSD.

Årskostnadene for behandling med belzutifan er om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP.

Dersom belzutifan blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.10.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.12.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1011>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	16.07.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.07.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	01.09.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	54 dager hvorav 46 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	