

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 16.04.2024

ID2023_083: Emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved alvorlig hemofili A uten antistoff mot faktor VIII der behandling med FVIII er vurdert som uegnet eller der effekt av behandling med FVII er utilstrekkelig

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 18.03.2024, sak 044-24, hvor det er bestilt et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF for emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved alvorlig hemofili A uten antistoff mot faktor VIII der behandling med FVIII er vurdert som uegnet eller der effekt av behandling med FVIII er utilstrekkelig basert på disse kriteriene:

- Emicizumab (Hemlibra) kan vurderes til barn under 24 måneder hvor intravenøs tilgang er vanskelig, og det fare for at intrakraniell blødning kan oppstå før barna kommer i gang med FVIII-profylakse.
- Når intravenøs adgang ikke lenger er særskilt krevende, og senest ved 48 måneders alder skal det byttes til FVIII-profylakse i henhold til gjeldende anbud.

Start- og stoppkriteriene i bestillingen er utarbeidet av sekretariatet for Nye metoder i samarbeid med fagmiljøet. Det anslås at om lag 10–15 pasienter i Norge kan være aktuelle for behandling med emicizumab i henhold til ovennevnte kriterier.

Emicizumab er tidligere metodevurdert, og det foreligger en beslutning om innføring av behandlingen til pasienter med hemofili A som har utviklet inhibitorer (antistoffer) (beslutning datert 17.12.2018, ID2017_104).

For bruk til rutinemessig profylakse ved hemofili A uten antistoffer mot faktor VIII vises det til beslutninger i beslutningsforum, datert 27.01.2020 og 12.12.2022 (ID2018_066), hvor behandlingen er besluttet ikke innført. I begge beslutningene understrekes det at prisen for legemiddelet er for høy, og at det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved emicizumab kan tilsa at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.



Emicizumab er inkludert i åpen anbudskonkurranse på 2212 Blodkoagulasjonsfaktor VIII om levering av legemidler til behandling av hemofili A, for perioden 01.12.2022–31.08.2025. Emicizumab er ikke rangert mot andre behandlinger i gjeldende anbudsanbefalinger.

Godkjent indikasjon:

Rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel):

- Med antistoff mot faktor VIII (FVIII).
- Uten antistoff mot faktor VIII som har: Alvorlig hemofili A (FVIII <1%), eller moderat hemofili A (FVIII ≥1% og ≤5%) med alvorlig blødningsfenotype.

Kan brukes i alle aldersgrupper.

Pristilbud

Roche har 10.04.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
142962	Hemlibra 30mg/ml, 1 ml hetteglass	28 210,90 NOK	
104612	Hemlibra 150mg/ml, 0,4 ml hetteglass	56 385,60 NOK	
199333	Hemlibra 150mg/ml, 0,7 ml hetteglass	98 647,70 NOK	
135881	Hemlibra 150mg/ml, 1 ml hetteglass	140 909,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP det første året med behandling, og [REDACTED] NOK for påfølgende behandlingsår. Tilsvarende beregninger med maks AUP er 1 412 838 NOK og 1 285 943 NOK for det henholdsvis første og påfølgende behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 3mg/kg kroppsvekt 1 gang per uke i 4 uker, etterfulgt av 6 mg/kg kroppsvekt 1 gang hver 4. uke i henhold til SPC. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med kroppsvekt >10 kg – <17,5 kg. Månedskostnaden for Hemlibra er [REDACTED] NOK RHF-AUP den første måneden, og [REDACTED] NOK alle påfølgende måneder.

Kostnadseffektivitet

Ettersom det kun er bestilt et prisnotat fra Sykehusinnkjøp er det ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 10–15 pasienter er aktuelle for behandlingen i henhold til foreslåtte kriterier:



Pris	Legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	13,5 – 20,2 millioner NOK
Avtalepris mottatt 10.04.2024 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom emicizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.05.2024 kan legemiddelet tas i bruk for aktuell populasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av emicizumab (Hemlibra) i andre land

Sverige: Besluttet innført for hele det godkjente indikasjonsområdet, 01.06.2022¹.

Danmark: Besluttet innført til behandling av hemofili A med antistoffer mot faktor VIII, 28.06.2018².

Besluttet **ikke** innført til behandling av hemofili A uten antistoffer, 19.06.2019³.

«Medicinrådet anbefaler ikke emicizumab som mulig standardbehandling til svær hæmofili A. Emicizumab tilfører ikke nogen klinisk merværdi hos den generelle patientpopulation og har betydelige meromkostninger sammenlignet med faktor VIII-præparater.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ikke valgt ut til metodevurdering⁴.

«Not eligible for Health Technology Evaluation guidance (...) The chair of TSOP has confirmed that it would not be an efficient use of NHS resources to conduct an evaluation at this time. Because emicizumab is covered by an existing NHS England clinical commissioning policy, NHS England have confirmed that this indication may be considered for routine commissioning.»

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat for undergruppe av pasientpopulasjonen som faller inn under godkjent indikasjonsområde for emicizumab, i tråd med aktuell bestilling. Dersom emicizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.05.2024 kan legemiddelet tas i bruk for aktuell populasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-05-19-hemlibra-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=hemlibra>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e/emicizumab-hemlibra-haemofili-a-med-inhibitor-mod-faktor-viii>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/e/emicizumab-hemlibra-haemofili-a-uden-inhibitor>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/topic-selection/gid-ta11013>



Prosess		
Dato for møte i Bestillerforum	18.03.2024	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.03.2024	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.04.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.04.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	30 dager hvorav 20 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	