

Kommentarer fra Roche

Roche har gitt et pristilbud (1. mai 2018) basert på Legemiddelverkets hovedanalyse og som gir en ICER som er innenfor gjeldende prioriteringskriterier. Dette gjør at Ocrevus anses som kostnadseffektiv behandling også for primær progressiv MS (PPMS). Om Ocrevus godkjennes for bruk ved PPMS, vil dette medføre en betydelig prisreduksjon og kostnadsbesparelse for bruk av Ocrevus også innenfor relapserende MS (RMS).

Vi ønsker likevel å påpeke overfor Bestillerforum og Beslutningsforum at budsjettvirkningene som Legemiddelverket har estimert av å innføre Ocrevus for PPMS er overestimert. Med pristilbudet (1. mai 2018) forventes en budsjettvirkning på ■ millioner i femte året med LIS GIP (■ millioner LIS AUP) ved å innføre Ocrevus for behandling av PPMS.

Legemiddelverket anvender en insidens på 30-80 nye PPMS pasienter årlig, som er basert på at mellom 10% og 20% av MS pasientene har PPMS. En studie fra Hordaland indikerer imidlertid at kun 8,2% av MS-pasientene har PPMS [1]. Studien fra Hordaland viser at insidensen ligger i nedre del av Legemiddelverkets estimater. Det er grunn til å forvente at insidensen av nye PPMS pasienter vil være nærmere 10%, som vil medføre at det reelle tallet vil ligge mellom 30-40 nye pasienter årlig.

Videre mener vi, etter konsultasjon med kliniske eksperter, at tallene Legemiddelverket benytter for å anslå hvor mange PPMS-pasienter som er aktuelle for behandling med Ocrevus er overestimert. Ocrevus er indisert til pasienter med tidlig PPMS med hensyn til sykdomsvarighet og grad av funksjonssvikt, og med bildediagnostiske funn som er karakteristiske for inflammatorisk aktivitet. Legemiddelverket skriver i sin rapport at *“[e]n relativt stor andel av dagens PPMS populasjon vil sannsynligvis ha framskreden sykdom (dvs. betydelig funksjonssvikt uten tegn til inflammatorisk sykdomsaktivitet) og vil derfor ikke være egnet for oppstart av behandling med okrelizumab.”* Med norske estimat av prevalens av PPMS til grunn vil det dermed være sannsynlig at antall pasienter som er aktuelle for behandling er overestimert i rapporten, siden det vil innebære en antagelse om at nesten alle pasientene er aktuelle.

Hvis vi tar utgangspunkt i Legemiddelverkets beregninger, men antar en PPMS prevalens på 10% [1] (40 nye pasienter årlig) og bruker et relativt høyt anslag på at 50% av pasientene er aktuelle for behandling (som er høyere enn andel med inflammatorisk aktivitet i Ocrevus-studien), blir resultatet en budsjettvirkning på 156 millioner i femte året med maks AUP, og ■ millioner med tilbudsprisen (LIS GIP), eller ■ millioner LIS AUP.

[1] Grytten N, Aarseth JH, Lunde HM, Myhr KM. (2015) A 60-year follow-up of the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Hordaland County, Western Norway. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2016 Jan;87(1):100-5. doi: 10.1136/jnnp-2014-309906. Epub 2015 Feb 24.