

Notat

Til:

Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 4. november 2022

ID2018_066: Emicizumab (Hemlibra) - Rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII

Bakgrunn

Vi viser til Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (27.01.2020)

1. Emicizumab (Hemlibra) innføres ikke som rutineprofylakse til behandling av pasienter med hemofili A uten antistoff mot faktor VIII.*
2. Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved emicizumab (Hemlibra) kan tilsi at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.

Pristilbud

Roche har 27.10.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
142962	Hemlibra 30 mg/1 ml	28 210,90 NOK	
104612	Hemlibra 60 mg/0,4 ml	56 385,60 NOK	
199333	Hemlibra 105 mg/0,7 ml	98 647,70 NOK	
135881	Hemlibra 150 mg/1 ml	140 909,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 5 510 575 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering som vedlikeholdsdose med 6 mg/kg hver fjerde uke for en pasient 75kg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Hemlibra er om lag [redacted] LIS-AUP.



Kostnaden første år, med oppstartsfase første fire uker, vil være om lag [redacted] LIS-AUP. Kostnadene til behandling varierer med pasientens vekt. Kostnaden varierer også med hyppighet av dosering i vedlikeholdsfasen, Hemlibra kan administreres hver uke, hver 2. uke og hver 4. uke. Beregningen over gir den laveste kostnaden for en pasient 75kg.

Kostnadseffektivitet

Vi viser til Beslutningsforum 27.1.2020, Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved emicizumab (Hemlibra) kan tilsi at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.

Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnadene ved behandling med Hemlibra med kostnadene for koagulasjonsfaktor VIII, forlenget halveringstid, som benyttes som rutineprofylakse ved hemofili A, eksempelvis Esperoct og Adynovi. Kostnadene er vist en pasient 75kg. Prisene for Esperoct og Adynovi som inngår i tabellen under vil gjelde fra 1.12.2022 (LIS2212). Dosering er hentet fra preparatomtalen, for Hemlibra er dosering hver 4. uke benyttet. Alle beregninger er medregnet svinn ved bruk i henhold til preparatomtalen.

Legemiddel	Årskostnad LIS-pris (NOK inkl mva)				merknad
	16 kg	40 kg	60kg	75 kg	
Hemlibra	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Vedlikeholds- fase
Esperoct	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Adynovi	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	45IE/kg [redacted]

Vi viser til Legemiddelverkets rapport av 16.8.2019, tabell 4, hvor det fremgår at «andre kostnader» i et 2-årsperspektiv er beregnet til 71 637 NOK for Hemlibra og 489 787 NOK for hele klassen koagulasjonsfaktor VIII, både standard og forlenget halveringstid. For ett år blir «andre kostnader» hhv 35 819 NOK og 244 894 NOK. Vi viser til Sykehusinnkjøp sin vurdering i prisnotat av 25.10.2019: *de to første årene utgjør administrasjonskostnadene en betydelig del av totalkostnaden fordi spedbarn fram til 1 års alder må på sykehus for å få legemiddelet administrert. For barn > 1 år kan foreldre selv administrere legemiddelet til barnet hjemme og senere i livet vil pasienten kunne administrere legemiddelet selv. (...)*Til eldre barn og voksne vil det ikke være slike forskjeller.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort nye beregninger av budsjettkonsekvenser.

I metodevurderingen av 16.8.2019 er det oppgitt at snaut 200 pasienter med alvorlig hemofili A i dag benytter rutineprofylakse ved hemofili A. Budsjettkonsekvensene av en eventuell innføring av Hemlibra påvirkes av andel pasienter som vil bli behandlet med Hemlibra som erstatning for koagulasjonsfaktor VIII, forlenget halveringstid, som benyttes som rutineprofylakse ved hemofili A i dag. [redacted]



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Hemlibra besluttet innført i Beslutningsforum 12.12.2022, kan ny pris tre i kraft i 1.2.2023.

Informasjon om refusjon av emicizumab (Hemlibra) i andre land

Sverige: TLV beslutar att Hemlibra ska vara subventionerat för hela det godkända användningsområdet¹. Beslutet börjar gälla 1 juni 2022.

Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke emicizumab som standardbehandling, men fra 1.1.2023 gjelder en ny anbefaling²: Overvej emicizumab fremfor FVIII, hvis patienten har:

- Vanskelig veneadgang, hvor det ikke er muligt at gennemføre profylakse med et EHL-præparat.
- Complianceproblemer, hvor det ikke muligt at gennemføre profylakse med ugentlige intravenøse injektioner.
- Gennembrudsblødninger trods optimeret profylakse med et EHL-præpara

England (NICE/NHS): under vurdering³

Oppsummering

Roche har tilbudt en ny pris for emicizumab (Hemlibra). Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnadene ved behandling med Hemlibra med kostnadene for koagulasjonsfaktor VIII, forlenget halveringstid, som benyttes som rutineprofylakse ved hemofili A. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver

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

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/behandlingsvejledninger/blodersygdom-haemofili-a>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11013>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n/a	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger		Oppstart ny forhandling 9.9.2022
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.10.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	4.11.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	57 dager hvorav 49 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	