

## Innspill fra Roche: Hemlibra (emicizumab) til rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII

Vi viser til ID2018\_066 «Hurtig metodevurdering av emicizumab som rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII» nylig utført av SLV samt prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS).

Det fremgår av prisnotatet (25. oktober 2019) at LIS har utført egne beregninger og analyser som skiller seg fra SLV sin metodevurdering. Roche har forholdt seg til SLV sin analyse og gitt et pristilbud den 16. august som i SLV sine analyser vil føre til kostnadsbesparende resultater. Den 18. oktober oppdaterte Roche pristilbudet etter dialog med LIS.

Analysene til LIS er til stor grad sensurerte og ukjente for Roche og ble først publisert 21. november, mer enn fire uker etter Roche sendte oppdatert pristilbud. Av det vi kan lese ut av prisnotatet belyser analysen til LIS hovedsakelig forhold som kan øke kostnaden ved bruk av Hemlibra og tar ikke opp de forhold som reduserer kostnaden ved bruk av Hemlibra.

I samtaler med LIS i september ble det belyst at det ville være et behov for å synliggjøre resultater også ved en lengre tidshorisont enn hva SLV har brukt i metodevurderingen. I tillegg ble mangelen på svinn i SLV sin rapport trukket frem av LIS, da dette er forventet å kunne være en relevant utgiftspost.

Roche gjennomførte med dette som bakgrunn flere analyser for å beregne hvordan en lengre tidshorisont og inklusjon av svinn vil påvirke resultatene i SLV sitt base case. Det er verdt å merke seg at inklusjon av svinn vil påvirke både behandling med Hemlibra og FVIII. Ettersom profylaktisk FVIII-behandling blir administrert langt flere ganger i løpet av et år (i snitt over 100 ganger per år) vil også svinn inntreffe oftere. Det vil dermed være en prosentvis større økning i legemiddelkostnader som følge av svinn for FVII<sup>1</sup>. Samtidig er det også korrekt at den **totale** kostnadsøkningen som følge av svinn blir større i Hemlibra-armen når man vurderer det ukentlige doseringsregimet (QW). Det er imidlertid viktig å påpeke at Hemlibra også er godkjent med administrering hver annen uke (Q2W) og hver fjerde uke (Q4W).

Modellen til SLV tar kun utgangspunkt i ukentlig administrering (QW). Norske klinikere har til nå benyttet ukentlig Hemlibra-administrering for sine inhibitor-pasienter, men det er forventet at også Q2W og Q4W vil bli benyttet med mer data (ref. klinisk ekspert). Ved Q4W vedlikeholdsregimet blir det kun 13 årlige administreringer (versus rundt 52 i SLV sitt base case), som ville ført til betydelige reduksjoner i både svinn og administrasjonskostnader for Hemlibra. Inklusjonen av svinn har dermed motsatt virkning på resultatene i SLV sitt base case dersom man ser på Q4W regimet (ettersom FVIII med langt flere administrasjoner vil oppleve flere hendelser med svinn) - altså gi økte kostnadsbesparelser for Hemlibra.

Det også er verdt å merke seg at SLV sine analyser har ekskludert konsekvenser som ville inntreffe ved en lengre tidshorisont (ref. SLV sin metodevurdering side 20 «*Med en 2 års tidshorisont er det ikke relevant med BPA-behandling*»). I tillegg er det en rekke relevante kostnader som ikke er inkludert i SLV sine analyser<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Selv om FVIII jf. Klinisk praksis vil bli administrert ved å bruke hele hetteglasset, og dermed ikke føre til svinn per definisjon, vil det fremdeles påvirke kostnadssiden på tilsvarende måte.

<sup>2</sup> Gjennom HAVEN3 studien har behandling med Hemlibra vist å gi en klinisk relevant og statistisk signifikant reduksjon i blødningsrate. For blødningshendelser blant Hemofili A pasienter er det ofte knyttet opp betydelige behandlingskostnader (disse pasientene blir ofte behandlet med BPA). Videre, alvorlige blødningshendelser behøver som oftest sykehusinnleggelse – en betydelig kostnad.

Basert på utregninger med både lengre tidshorisont og inklusjon av svinn mener vi aktuelt pristilbud burde imøtekomme usikkerhetsmomentene diskutert med LIS. Følgende oppsummerer resultatene man får når man forholder seg til SLV sitt base case, men med endringer rundt antagelsene om tidshorisont, svinn, og tilbudspris på Hemlibra:

### Opprinnelig pristilbud (16. August) på Hemlibra

- Ved bruk av SLV sitt base case (med antatte nettopriser på FVIII), og med en **tidshorisont på 5 år** vil tidligere tilbudspris på Hemlibra føre til **kostnadsbesparende** resultater.
- Ved bruk av SLV sitt base case (med antatte nettopriser på FVIII), med inklusjon av både en **tidshorisont på 5 år og svinn** vil tidligere tilbudspris på Hemlibra ikke føre til kostnadsbesparende resultater.

### Oppdatert pristilbud (18. oktober) på Hemlibra

- Ved bruk av SLV sitt base case (med antatte nettopriser på FVIII), og med en **tidshorisont på 5 år** vil oppdatert tilbudspris på Hemlibra føre til **kostnadsbesparende** resultater.
- Ved bruk av SLV sitt base case (med antatte nettopriser på FVIII), med både en **tidshorisont på 5 år og svinn** inkluderer vil Hemlibra føre til **kostnadsbesparende** resultater.

Basert på dette mener vi altså at ovennevnte beregninger - ved bruk av SLV sitt base case, en lengre tidshorisont og svinn - vil føre til konservativt anslag på besparelser ved innføring av Hemlibra til denne indikasjonen. Gjeldende pristilbud burde altså bli vurdert som kostnadsbesparende både i SLV sitt base case, og ved eventuelle sensitivitetsanalyser med inklusjon av lenger tidshorisont, svinn, eller endret doseringsregime.

Med aktuelle tilbudspriser vil Hemlibra til rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII føre til innsparinger jf. SLVs rapport av ID2018\_066. Ved innføring vil i tillegg aktuelt pristilbud gjelde for allerede godkjent og refundert indikasjon (ID2017\_104) og dermed føre til ytterligere innsparinger også for denne indikasjonen.

Vi vil også bemerke at Hemlibra er en del av anbefalingene i LIS 1912 med allerede innført indikasjon, og at det i konkurransegrunnlaget i dette anbudet er klart definert hvordan preparatene skal rangeres innen ATC-kodene. Da både SLV og fagekspertene vurderer at Hemlibra ikke vil erstatte FVIII, men kun brukes unntaksvis på grunn av medisinske årsaker og at pasientgrunnlaget er svært begrenset (ref. SLV sin metodevurdering side 16), bør Hemlibra kunne inkluderes direkte i LIS 1912.

Vi vil til sist påpeke at det er utfordrende å forholde seg til to ulike beregninger. Roche har forholdt seg til fagekspertenes innspill og SLVs metodevurdering som en kunnskapsoppsummering som skal danne grunnlag for påfølgende beslutninger og anbefalinger om innføring og bruk av metoder. Hvis LIS hadde store innvendinger til SLV sin analyse burde dette blitt påpekt under innspillsprosessen, før metodevurderingen ble ferdigstilt. SLV tar normalt sett ikke hensyn til alle kommentarer og innvendinger, og det er ofte stor faglig uenighet. Rollen til LIS fremstår i denne saken uklar og prosessen oppleves uforutsigbar.

Vi ønsker at dette innspillet inngår som del av saksdokumentene til Beslutningsforum.

Med vennlig hilsen

Even Stubberud

Pricing & Tender Manager

Roche Norge AS