

Dokumentet er unntatt offentlighet i medhold av offentleglova §13, jf. forvaltningsloven §13 første ledd punkt 2.

ID nr: ID2018_004 «Sykdomsmodifiserende behandling for relapserende remitterende multipel sklerose. Helseøkonomisk evaluering».

Notat: Endringer basert på innspill fra eksterne aktører – Oppdatering av helseøkonomisk evaluering

Dato: 04.10.2019

FHI ferdigstilte og oversendte rapport «Sykdomsmodifiserende behandling for relapserende remitterende multipel sklerose. Helseøkonomisk evaluering» til Nye metoder 28.06.2019.

Siden den tid, har vi mottatt flere innspill på den helseøkonomiske rapporten spesialistgruppen til Sykehusinnkjøp, Oslo Economics ved Ivar Sønbo Kristiansen (på oppdrag fra Roche) og fra Roche.

FHI er kjent med at det eksisterer en rapport fra Ivar Sønbo Kristiansen i Oslo Economics som inneholder kritikk av FHIs rapporter. Vi tar forbehold om at vi ikke har fått innsyn i denne rapporten. Vi har imidlertid fått kritikken presentert av Kristiansen per telefon, og har mottatt skriftlige innspill fra Roche. Vi antar derfor at vi har vurdert holdbarheten i mesteparten av kritikken som fremmes av disse partene. Deler av denne kritikken er også fremmet i brev fra Roche til Fagdirektørene (datert 9 september 2019).

Av disse innspillene, er vi enige i innspillet fra spesialistgruppen til Sykehusinnkjøp som går på beregning av årskostnader, FHI har i den publiserte rapporten feil i beregning av årskostnader for glatiramer acetate 40 mg og i årskostnader for cladribine. Vi er også enige i ett av innspillene fra Roche som går på kostnader i EDSS tilstander og har endret disse tilbake til de estimatene vi brukte i MS rapporten fra 2016. På bakgrunn av disse innspillene har FHI besluttet å revidere de helseøkonomiske analysene.

Resultater av våre helseøkonomiske analyser viser at mange av behandlingene som representerer dagens praksis ikke er kostnadseffektive.



Tabell 1: Resultater basert på **konfidensielle** anskaffelses- og avtalepriser.

	Kostnader	Inkrementelle kostnader	Gode Leveår (QALY)	Inkrementelle QALY	ICER
Alemtuzumab 12 mg	████████		8,2737649		
Rituximab	████████		8,136685387		
Ocrelizumab	████████		8,286528979		
Rituximab vs alemtuzumab		████████		-0,137079514	████████
Ocrelizumab vs alemtuzumab		████████		0,012764078	████████
Ocrelizumab vs rituximab		████████		0,149843592	████████

*Alemtuzumab er både dyrere og mer effektiv enn rituximab, dette resulterer i en ICER på ██████████ NO/QALY.

Sammenlignet med alemtuzumab og rituximab, gir ocrelizumab en ICER på henholdsvis ██████████ og ██████████ NOK/QALY. Sammenlignet med alemtuzumab, så har rituximab en ICER på ██████████ NOK/QALY på bakgrunn av at rituximab er mindre effektiv, men også mindre kostbar enn alemtuzumab.

Resultater av kostnadseffektivitetsanalysen er også presentert mot den mest billigste behandlingen (rituximab, ref. tabell 2) og den mest effektive behandlingen (ocrelizumab, ref. tabell 3).

Relativt til andre mindre effektive og mer kostbare alternativer, så kommer rituximab gunstig ut, ref. tabell 2

Tabell 2: Alle inkluderte behandlinger sammenlignet med billigste alternativ (rituximab). Resultater basert på **konfidensielle** anskaffelses- og avtalepriser.

Behandlingsstrategi	Kostnader	Gode leveår (QALY)	ICER alle mot billigste alternativ (rituximab)
Rituximab	████████	8,136685387	████████
Alemtuzumab 12 mg	████████	8,2737649	████████
Ocrelizumab	████████	8,286528979	████████
Cladribine	████████	7,91481429	████████
Glatiramer acetate 20mg	████████	7,646370795	████████
Dimethyl fumarate 240 mg	████████	8,112214918	████████
Teriflunomide 14 mg	████████	7,793802779	████████
Fingolimod	████████	7,945355893	████████
Natalizumab	████████	8,153293918	████████
Glatiramer acetate 40 mg	████████	7,363564961	████████

Relativt til andre mindre effektive og dyrere alternativer, så kommer ocrelizumab gunstig ut, ref. tabell 3.

Tabell 3: Alle inkluderte behandlinger mot mest effektive alternativ (ocrelizumab). Resultater basert på konfidensielle anskaffelses- og avtalepriser.

Behandlingsstrategi	Kostnader	Gode leveår (QALY)	ICER alle mot mest effektive (ocrelizumab)
Ocrelizumab	████████	8,286528979	
Rituximab	████████	8,136685387	████████
Alemtuzumab 12 mg	████████	8,2737649	████████
Cladribine	████████	7,91481429	████████
Glatiramer acetate 20mg	████████	7,646370795	████████
Dimethyl fumarate 240 mg	████████	8,112214918	████████
Teriflunomide 14 mg	████████	7,793802779	████████
Fingolimod	████████	7,945355893	████████
Natalizumab	████████	8,153293918	████████
Glatiramer acetate 40 mg	████████	7,363564961	████████



Både spesialistgruppen til Sykehusinnkjøp og Roche har etterlyst sensitivetsanalyser på andel pasienter om mottar re behandling med henholdsvis cladribine og alemtuzumab. Basert på disse innspillene, så har vi testet et hvor følsomme resultatene er for å anta 15% re-behandling etter år fire. Resultater med disse antagelsene er vist i tabell 4.

Tabell 4: sensitivetsanalyse på andel pasienter som trenger re-behandling med cladribin og alemtuzumab. *Resultater basert på konfidensielle anskaffelses- og avtalepriser.*

	Kostnader	Inkrementelle kostnader	Gode Leveår (QALY)	Inkrementelle QALYs	ICER
Alemtuzumab 12 mg	████████		8,2737649		
Rituximab	████████		8,136685387		
Ocrelizumab	████████		8,286528979		
Cladribine	████████		7,91481429		
Rituximab vs alemtuzumab		████████		-0,137079514	████████
Ocrelizumab vs alemtuzumab		████████		0,012764078	████████
Ocrelizumab vs rituximab		████████		0,149843592	████████
Ocelizumab vs cladribine		████████		0,371714688	████████

Alemtuzumab er både dyrere og mer effektiv enn rituximab. Dette resulterer i en ICER på ██████████ NOK/QALY for rituximab.

Resultater fra sensitivetsanalyser viser at endringen i re-behandlingsfrekvens utover 4 år (fra 10 % til 15 %) for alemtuzumab og cladribine trolig ikke endrer konklusjoner på kostnadseffektivitet. Hvorvidt endringen i re-behandlingsandel påvirker konklusjon på kostnadseffektivitet avhenger imidlertid av hvilken terskelverdi man antar.