

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 25. oktober 2019

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2018_066: Emicizumab (Hemlibra) til rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII

Bakgrunn

Legemiddelverket har gjennomført en kostnadsminimeringsanalyse som forutsetter at emicizumab har minst like god effekt og sikkerhet, og samtidig ikke høyere kostnader enn dagens standardbehandling med FVIII. Hemlibra er sammenliknet med dagens standard, profylaktisk behandling med rekombinant faktorer (FVIII).

Flere FVIII-preparater inngår i dag i LIS-anbudet for blodkoagulasjonsfaktorer. Legemiddelverket har i sin sammenlikning lagt til grunn gjeldende anbudspriser som startet 1. september 2019.

Emicizumab er allerede godkjent til bruk hos hemofili A-pasienter med antistoff (inhibitorer).

Roche har 18.10.2019 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

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

Kostnadseffektivitet

SLV mener Hemlibra har en [redacted] per pasient i en toårsperiode med dagens legemiddelpriser. Beregningene er basert på listepriis for Hemlibra og gjeldende anbudspriser, gjeldende fra 1. september, for de andre FVIII-preparatene. Med oppdatert tilbudspris for Hemlibra blir resultatet fra kostnadsminimeringsanalysen [redacted].

SLV mener emicizumab mest sannsynlig ikke er kostnadseffektiv behandling for voksne pasienter som ikke har utviklet inhibitorer.



	Emicizumab	FVIII	Differanse
Legemiddelkostnader			
Andre kostnader			
Totale kostnader			

Tabell 1 Resultater av Legemiddelverkets hovedanalyse basert på framforhandlet pris på emicizumab og anbudspris for faktor FVIII-produktene (alle priser i LIS-AUP ekskl. mva)

I analysen til Legemiddelverket er det lagt til grunn et perspektiv på 2 år. Sykehusinnkjøp mener at det er behov for å synliggjøre helseforetakenes utgifter også etter 2 år for å vurdere kostnadseffektivitet og budsjettvirkning da behandlingen er livslang. Sammenliknende produkter (FVIII) har økte administrasjonskostnader første år i forhold til senere års behandlinger. Det er særlig relevant å ytterligere belyse endrede administrasjonsutgifter ettersom pasientene blir eldre og utvikling av inhibitor hos pasienter er størst det første behandlingsåret. Legemiddelverket har vurdert kostnadseffektiviteten uten å ta hensyn til svinn. Sykehusinnkjøp mener at forhold knyttet til legemiddelsvinn må belyses for å synliggjøre helseforetakenes reelle utgifter ved eventuell innføring av Hemlibra.

Andel av administrasjonsutgifter (andre kostnader) av de totale utgiftene

I 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. Utover behandlingsperiode vil derfor administrasjonsutgiftene få vesentlig mindre betydning, [redacted] Tabell 1 viser andel legemiddelkostnader og andre kostnader for emicizumab og FVIII-produktene. SLV har beregnet at andre kostnader til i underkant av [redacted] [redacted] hovedårsaken til denne forskjellen er hyppigheten av administrasjon og behandling av antistoffer som skjer hyppigst første behandlingsåret. Til eldre barn og voksne vil det ikke være slike forskjeller. Rene legemiddelkostnader beskrives lengre ned.

Utvikling av inhibitorer og behandling av voksne

SLV skriver i metodevurderingen:

Analysen ser kun på pasienter fra 1-års alder. Voksne pasienter som har stått på FVIII over tid, har veldig liten sannsynlighet for å utvikle inhibitorer. Man kan endre startalder, men overgangssannsynlighetene er ikke knyttet til alder. Altså vil en stor andel voksne i modellen utvikle inhibitorer, på lik linje med unge behandlingsnaive pasienter. Kostnadene ved ITI-behandling vil dermed bli urealistisk høye. Ut fra dette, konkluderes det med at emicizumab mest sannsynlig ikke er kostnadseffektiv behandling for voksne pasienter som ikke har utviklet inhibitorer.

Inhibitor-utvikling og betydning av dette i analysen vil hovedsakelig gjelde de par første årene av behandlingen. Sykehusinnkjøp mener derfor det er behov for å synliggjøre legemiddelutgiftene utover 2 år for å estimere reelle kostnader av livslang behandling. De faktiske merkostnadene til helseforetakene vil være høyere enn hva som er sannsynliggjort i metodevurderingen, alt annet likt. Videre viser Sykehusinnkjøp også til at metodevurderingen ikke hensyntar at det kan utvikles inhibitor også mot Hemlibra. Betydningen av dette bør inkluderes for å kunne beskrive kostnadseffektivitet og sykehusenes reelle kostnader.

I sin sammenlikning av kostnader har SLV har benyttet markedsandelene fra anbudsperioden før 1. september 2019. Flere av produktene har «byttet plass» i rangeringen etter at det nye anbudet



trekke i kraft, slik at markedsandelene er endret. Videre er prisene for de rimeligste produktene i gjeldende anbud [redacted]. Samlet gjør dette at Sykehusinnkjøp velger å oppdatere analysen.

Sykehusinnkjøp har vurdert årlige legemiddelkostnader for voksne for Hemlibra og sammenliknet med de øvrige FVIII-preparatene. Beregningene baserer seg på gjennomsnittlig SPC-dosering for en pasient på 75 kg, tilbudspris for Hemlibra og gjeldende anbudspriser for de øvrige FVIII-preparatene. Beregningene er presentert i tabell 2. Alle priser er oppgitt i LIS-AUP inkl. mva.

Produkt	Årskostnad
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Tabell 2 Sammenlikning av Hemlibra med øvrige FVIII-preparater. Beregninger basert på pasient 75 kg og gjennomsnitt antall IE/kg fra SPC, og uten kast. Alle priser i LIS-AUP inkl. mva

Som det framgår av tabellen har Hemlibra [redacted] enn de andre FVIII-preparatene. [redacted]

Legemiddelsvinn

I metodevurderingen er det ikke tatt hensyn til legemiddelsvinn. SLV skriver:

Det er usikkert hvordan kostnader knyttet til legemiddelsvinn vil slå ut i klinisk praksis. I teorien har FVIIIpreparater flere pakningsstørrelser å velge mellom, og mengde svinn vil derfor kunne holdes på et lavere nivå. For emicizumab vil antakeligvis hver pasient kreve én pakning, og mengden svinn vil bli større. Denne usikkerheten er ikke tatt høyde for i analysen, og vil isolert sett øke kostnaden ved bruk av emicizumab.

Hensynet til bivirkninger gjør at Hemlibra har en mer spesifikk dosering enn FVIII-produktene. Det innebærer at mengden svinn vil være større for Hemlibra. Legemiddelsvinn forstås her med at ikke hele legemiddelmengden pr. pakke benyttes, og resterende mengde kasseres. Sykehusinnkjøp mener legemiddelsvinn vil være av betydning for de faktiske kostnadene for helseforetakene i denne saken og har derfor gjort beregninger hvor legemiddelsvinn er inkludert. Størrelsen på pakningene fører til at legemiddelsvinn er størst for pasienter med lav vekt. Nedenfor følger beregninger for ulike vektgrupper (kg) med og uten svinn. Beregningene er gjort basert på de to rimeligste alternativene legemidlene i dagens anbudsrangeting. Videre er det gjort en sammenlikning med fjorårets førstevalg Kovaltry og sistevalget, Elocta, i årets anbefaling.



Årskostnadene for Hemlibra sammenlignet med andre FVIII-preparater som inngår i LIS-ansbudet for blodkoagulasjonsfaktorer er synliggjort i tabellene under.

Vekt (kg)	Hemlibra 1.	Hemlibra 2.	Refacto	Afstyla	Kovaltry	Elocta
10						
12,5						
20						
50						

Tabell 3: Sammenlikning av Hemlibra for pasienter på hhv. 10, 12,5, 20 og 50 kg med kostnad for svinn. Alle priser i LIS AUP inkl. mva.

Vekt (kg)	Hemlibra 1.	Hemlibra 2.	Refacto	Afstyla	Kovaltry	Elocta
10						
12,5						
20						
50						

Tabell 3: Sammenlikning av Hemlibra for pasienter på hhv. 10, 12,5, 20 og 50 kg uten å beregne svinn. Alle priser i LIS AUP inkl. mva.

Budsjettkonsekvensene av en eventuell innføring av Hemlibra påvirkes av antall pasienter som får behandling med Hemlibra. [Redacted]

Betydning for framtidig anskaffelse

Hemlibra vil være aktuell for å inkluderes i LIS 1912 – Blodkoagulasjonsfaktorer. LIS-spesialistgruppe for koagulasjonsfaktorer og Legemiddelverket anser FVIII-produktene som sammenlignbare med hensyn på effekt og sikkerhet. Sett i lys av 17. desember-beslutningen om at produkter må være godkjent innført i Beslutningsforum før tilbudsfrist, så forstår Sykehusinnkjøp at ved en eventuell ja-beslutning så vil produktet først kunne tas i bruk ved neste anbudsperiode, dvs. høsten 2020.

Oppsummering

[Redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver