

**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\_020: Damoctocog alfa pegol (Jivi) til behandling av hemofili A**

#### **Bakgrunn**

Statens legemiddelverk har utført en hurtig metodevurdering av legemiddelet damoktokog alfa pegol (Jivi), som vil kunne inngå i LIS-anbudsordningen for blodkoagulasjonsfaktorer. «*Hurtig metodevurdering for legemidler finansiert i spesialisthelsetjenesten - ID2018\_020: Damoctocog alfa pegol til behandling av hemofili A.*

Bayer har 24.09.2019 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Pakning IU	LIS-AUP inkl. mva.	LIS-AUP eks. mva.	Pris per IU
Jivi 500 IU			
Jivi 1000 IU			
Jivi 2000 IU			
Jivi 3000 IU			

#### **Kostnadseffektivitet**

Legemiddelverket har gjennomført en kostnadsminimeringsanalyse. Legemiddelverket skriver: *Legemiddelverket er av den oppfatning at relevant komparator for denne metodevurderingen i utgangspunktet kan være hele klassen av koagulasjonsfaktor VIII-produkter som inngår i LIS-anbudsordningen for blodkoagulasjonsfaktorer (LIS 1912), ettersom disse er ansett som likeverdige. Imidlertid er damoktokog alfa pegol et rFVIII-konsentrat med forlenget halveringstid, og det finnes to andre slike rFVIII-konsentrater på det norske markedet; efmoroktokog alfa (Elocta) og rurioktokog alfa pegol (Adynovi).*

*Legemiddelverket antar at for noen pasienter hvor lengre halveringstid er spesielt viktig, vil damoktokog alfa pegol, efmoroktokog alfa og rurioktokog alfa pegol konkurrere direkte. Siden det foreligger en direkte sammenliknende farmakokinetikk-studie mellom damoktokog alfa pegol og efmoroktokog alfa, samt at det er gjort en indirekte sammenlikning (MAIC) hvor også efmoroktokog alfa inngår i analysen, godtar Legemiddelverket efmoroktokog alfa som komparator også i den helseøkonomiske analysen. Imidlertid er efmoroktokog alfa rangert som sistevalg i det gjeldende LIS-anbudet for blodkoagulasjonsfaktorer (LIS 1912), gjeldende fra 01.09.2019. Ettersom damoktokog*



*alfa pegol vil kunne bli del av et framtidig LIS-anbud, mener Legemiddelverket det også er hensiktsmessig å gjøre tilsvarende sammenlikninger mot anbudsvinneren i dette LIS-anbudet (moroktokog alfa; ReFacto). I en kostnadsminimeringsanalyse vil det være sammenlikningen mot anbudsvinneren som primært vil bli hensyntatt. Legemiddelverket velger derfor å vise analyser/resultater med både efmoroktokog alfa og moroktokog alfa som komparator. Ved tidspunkt for ferdigstilling av rapporten forelå kun pris som maks-AUP for damoktokog alfa pegol, og denne ble benyttet i beregningen av gjennomsnittlige behandlingskostnader per pasient per år ved bruk av dette legemidlet. For begge de to komparatorene (moroktokog alfa/ReFacto AF og efmoroktokog alfa/Elocta) forelå rabattert pris (LIS-AUP), og LIS-AUP ble benyttet i beregningen av gjennomsnittlige behandlingskostnader per pasient per år ved bruk av disse legemidlene.*

Sykehusinnkjøp har gjennomført prisforhandlinger med Bayer og gjort egne beregninger basert på pristilbudet.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Jivi vil kunne inngå i anbudet for blodkoagulasjonsfaktorer. Sett i lys av tidligere beslutninger for blodkoagulasjonsfaktorer, har Sykehusinnkjøp vurdert årlige legemiddelkostnader for Jivi og sammenliknet med de øvrige FVIII-preparatene. Beregningene baserer seg på gjennomsnittlig SPC-dosering, tilbudspris for Jivi og gjeldende anbudspriser. Alle priser er oppgitt i LIS-AUP inkl. mva.

Produkt	Årskostnad	IE/kg/dag

Basert på tilbudspris og gjeldende anbudspriser vil Jivi [redacted] av alle produktene i gjeldene anbudskonkurranse. Det antas at Jivi ikke vil utvide bruken av faktor VIII-preparater, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet. Budsjettkonsekvensene vil kunne påvirkes antall pasienter som får behandling med Jivi og hvor stor andel av disse som får behandling med Jivi [redacted]. Jivi er, i tillegg til, Adynovi og Elocta de eneste langtidsvirkende preparatene i gruppen. Jivi vil være [redacted]

Sett i lys av 17. desember-beslutningen, så vil deltagelse i gjeldende anbudskonkurranse ikke være aktuelt ettersom tilbudsfristen var før sommeren og avtalestart var 1. september 2019. Dersom produktet besluttet innført vil produktet derfor ikke kunne tas i bruk før neste anbudsstart, dvs. høsten 2020.

### Andre relevante opplysninger



3 pasienter får i dag Jivi gjennom en studie som gjennomføres ved Oslo universitetssykehus. Studien avsluttes 31. oktober 2019. Det må tas stilling til om det i beslutningen rundt Jivi skal framgå at pasienter som har fått behandling i studien vil fortsette å få behandling med Jivi etter at studien utløper, eller må bytte fra Jivi og over til ett av de andre preparatene som er i gjeldende anbud.

Sykehusinnkjøp er også kjent med at en fase IV-studie er i oppstartsfasen ved Oslo Universitetssykehus. Studien heter: *Studie 19764: Klinisk fase IV, post-marketing studie, for å undersøke sikkerhet og effekt av Jivi (BAY 94-9027) for pasienter med alvorlig hemofili A*. For mer informasjon, se her:

[https://helseforskning.etikkom.no/prosjekterirek/prosjektregister/prosjekt?p\\_document\\_id=1158384&p\\_parent\\_id=1226634&ikbLanguageCode=us](https://helseforskning.etikkom.no/prosjekterirek/prosjektregister/prosjekt?p_document_id=1158384&p_parent_id=1226634&ikbLanguageCode=us)

Om forskningsprosjektet står det blant annet at studien er en post-marketing studie. Videre står det: Studiens hensikt er å innhente kliniske data på sikkerhet og effekt fra minst 25 pasienter slik at man etterkommer krav fra EMA om at 200 pasienter skal være behandlet med minst 100 ED (exposure days). Bayer opplyser om at Norge planlegger å rekruttere 2 pasienter til denne studien. I følge Bayer vil studien i sin helhet være firmafinansiert.

### Oppsummering

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted] Dersom produktet innføres i spesialisthelsetjenesten, må det framgå av beslutningen at produktet først kan tas i bruk fra neste anbudsstart og at i perioden fram til neste anbudstart skal behandlingen skje i henhold til anbefalinger for LIS avtale 1912 – *Blodkoagulasjonsfaktorer*. Det må tas stilling til om det i beslutningen rundt Jivi skal framgå at pasienter som har fått behandling i studien vil fortsette å få behandling med Jivi etter at studien utløper, eller må bytte fra Jivi og over til ett av de andre preparatene som er i gjeldende anbud.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Rådgiver