

## Vedlegg - Kommentarer fra Sanofi (07.08.2018)

### Generell informasjon om Dupixent

Dupixent® (dupilumab) er den første målrettede biologiske behandlingen i EU indisert til pasienter med moderat til alvorlig atopisk dermatitt (AD). Pasienter med utilstrekkelig kontrollert moderat til alvorlig AD kan ha betydelige fysiske og psykiske belastninger ved sykdommen. Dupixent® mottok markedsføringstillatelse av European Medicines Agency (EMA) den 27. September 2017.

I desember 2015 mottok Dupixent® status som Promising Innovative Medicine (PIM) av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i UK og gikk inn i Early Access to Medicines (EAMS) program for pasienter med alvorlig AD i mars 2017. Pasienter med alvorlig AD har ventet lenge på en ny behandling og Dupixent ønskes velkommen i Norge (<https://forskning.no/medisiner-hud-sykdommer/2017/11/nye-legemidler-mot-vanskelig-atopisk-eksem>).

Etter bestilling fra Bestillerforum RHF 21. august 2017 har Statens legemiddelverk vurdert kostnadseffektiviteten av Dupixent® ved alvorlig AD i Norge. Vi er glade for at Statens legemiddelverk har vurdert effekt og sikkerhet av Dupixent® som godt dokumentert og gir aksept for den helseøkonomiske modellen. Vi har imidlertid noen kommentarer til hovedanalysen.

Kommentarer til Statens legemiddelverks hovedanalyse av Dupixent® ved alvorlig AD IGA4-populasjonen, depresjonskostnader og indirekte kostnader er elementer i den helseøkonomiske modellen som tar hensyn til alvorligheten ved sykdommen. Statens legemiddelverk har i sine analyser valgt å ikke ta hensyn til disse elementene i vurderingen av kostnadseffektiviteten for Dupixent® ved alvorlig AD.

Sanofi er av en annen oppfatning, men forstår også argumentasjonen til Statens legemiddelverk. Vi mener imidlertid at hovedanalysen burde inkludere avtakende helsenytt over tid, spesielt for SoC-armen, og den betydelige prisrabatten gitt av Sanofi. Det er også mulig at klinisk eksperter uttalelse om lavere pasientandel i år fem burde bli tatt hensyn til i analysen.

### Avtakende helsenytt over tid (waning)

I løpet av studiene fra det kliniske studieprogrammet til Dupixent®, spesielt i CHRONOS og CAFÉ, oppnådde mange av pasientene i SoC-armen de primære endepunktene, noe som førte til en økning av nytteverdiene for pasienter behandlet med placebo. Vi mener det er urimelig å forvente at denne placebo-effekten for pasienter på SoC alene vil vedvare når studiene er ferdigstilt og pasientene er utenfor protokollfestet klinisk utprøving hvor topikal smøring etc. blir monitort.

Flere norske kliniske eksperter, som Sanofi har vært i kontakt med, mener det er rimelig å anta at helsenytt i SoC gruppen fra studiene vil avta mot baseline helsenytt etter at SoC gruppen har fullført den protokollfestede kliniske utprøvingen. Det er mulig det også vil være en liten reduksjon i helsenytt til Dupixent® gruppen over tid.

Sanofi har oversendt Statens legemiddelverk analyser gjort i UK som kvantifiserer den avtakende helsenytt. Norske kliniske eksperter har stilt seg støttende til dette. Vi anbefaler dermed Statens legemiddelverk å inkludere den avtakende helsenytt, distribuert gjennom detaljert dokumentasjon fra Sanofi (waning-scenario), inn i hovedanalysen, særlig da Statens legemiddelverk anser det som en konservativ antakelse å ikke inkludere waning-effekt.

## Positive beslutninger angående innføring av Dupixent i andre land

I henhold til 180-dagersfristen er Dupixent aktuell for beslutning i Beslutningsforum for nye metoder den 27. august, men det ligger imidlertid nå an til at Dupixent ikke blir prioritert til dette møtet. Det er for Sanofi utfordrende å se nødvendigheten av at beslutningen for innføring av Dupixent muligens blir utsatt, særlig da dette er en pasientgruppe som allerede har ventet lenge, samt at våre naboland allerede har innført behandlingen.

I flere land, med liknende finansieringssystem for nye legemidler, ser vi at beslutningen om refusjon heller blir flyttet frem i tid enn at beslutningene blir forsinket. Positiv beslutning om innføring av Dupixent® til pasienter med alvorlig AD foreligger allerede i Danmark, Sverige og England. Vennligst se informasjon om de ulike landene nedenfor.

### Danmark (30.01.2018)

Positiv beslutning om innføring av Dupixent til moderat til alvorlig AD ved Medicinrådet den 30. januar 2018 ([http://www.medicinraadet.dk/media/6697/anbefaling\\_dupilumab\\_30012018.pdf](http://www.medicinraadet.dk/media/6697/anbefaling_dupilumab_30012018.pdf)). I Danmark baseres ikke beslutningen på en helseøkonomisk vurdering ved ICER slik som i Norge.

### Sverige (18.05.2018)

Positiv beslutning om innføring av Dupixent til alvorlig AD ved Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverket (TLV) den 18. mai 2018 (<https://tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-05-24-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>). I Sverige baseres beslutningen på en helseøkonomisk vurdering ved ICER slik som i Norge. IGA4-populasjonen ble akseptert i den svenske helseøkonomiske vurderingen gjort av TLV.

### England (01.08.2018)

Positiv beslutning om innføring av Dupixent til moderat til alvorlig AD ved National Institute for Health and Care Excellence (NICE) den 1. august 2018 (<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10218/documents>). I England baseres beslutningen på en helseøkonomisk vurdering ved ICER slik som i Norge. Avtakende helsenytt (waning) ble akseptert i den engelske helseøkonomiske vurderingen gjort av NICE.

## Oppsummering

Dupixent® er en stor forbedring av dagens behandlingstilbud for pasienter med alvorlig AD og anerkjennes av NICE som «innovative and a step change in managing atopic dermatitis». En slik positiv formulering fra NICE er sjelden. Norske myndigheter har samtidig påpekt at innovasjon med store forbedringer i behandlingstilbudet skal få prioritet og ekstra anerkjennelse og gjennom dette motivere til forskning hvor det i dag finnes et dårlig behandlingstilbud.

I henhold til den helseøkonomiske analysen gjennomført av NICE i UK, anbefalinger fra norske klinikere og godt rabattert pristilbud fra Sanofi, håper vi at Statens legemiddelverk inkluderer waning og rabattert pris i hovedanalysen, og anerkjenner denne innovasjonen ved riktig betalingsvillighet slik at Dupixent® blir et kostnadseffektivt tilbud til pasienter med alvorlig AD i Norge.

Vi håper at Statens legemiddelverk ser rimeligheten i vår argumentasjon slik at pasienter med alvorlig AD, som har ventet lenge nok, kan få muligheten til å få kontroll over sitt eget liv.