



Teva Norway AS

Sykehusinnkjøp / LIS
Grev Wedels plass 7

0151 OSLO

Asker, 1. desember 2017

Teva ønsker å takke for den konstruktive dialogen som har vært rundt HTA/forenklet metodevurdering for Cinquaero (reslizumab), og vil med dette tilby følgende priser til LIS.

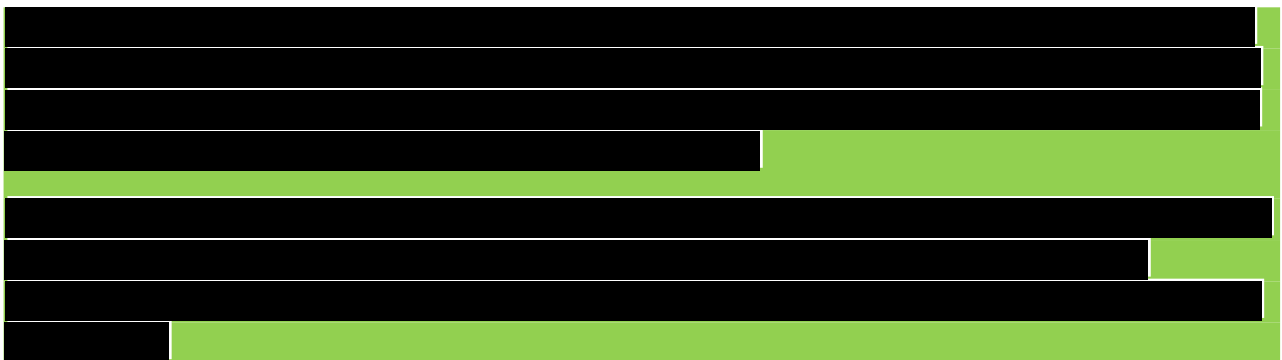
Teva kan tilby følgende GIP priser til LIS;

██████████ pr 10mg/ml

██████████ 2,5mg/ml (når denne er lansert)

Tilbudet tilsvarer en rabatt på ██████████ Om Beslutningsforum godkjenner Cinquaero, vil Teva også forplikte seg til å delta i fremtidige anbud med tilsvarende eller lavere priser.

Teva oppfordrer LIS til å anbefale godkjenning av Cinquaero til Beslutningsforum, siden denne rabatten bør sammenlignes mot den behandlingen som i dag gis med Nucala, gitt til listepris.



Nedenfor vil vi argumentere hvorfor vi mener at Beslutningsforum også burde inkludere Nucala som komparator i tillegg til BSC (Best Standard of Care) bestående av inhalasjonsmedisiner og andre eldre behandlinger som f. eks orale kortikosteroider, da behandling med Nucala allerede er etablert i Norge pr. dags dato.

IL-5 hemmer er allerede godkjent av HELFO

Som nevnt ovenfor mener vi at Cinqaero ikke bare skal sammenlignes mot eldre inhalasjonsmedisin, men også mot den gjeldende standard for pasienter som er vurdert av en spesialist til å trenge mer behandling enn BSC. Pasienter blir pr. dags dato tilbudt Nucala, som blir refundert via individuell refusjon og godkjent av HELFO.

Spørsmålet er derfor ikke om IL-5 hemmer skal introduseres i Norge, men om alle IL-5 Hemmer-ene skal tilbys til norske pasienter.

En betydelig introduksjon av IL-5 behandling har i virkeligheten allerede skjedd i Norge, ved at over 160 søknader om individuell refusjon er godkjent av HELFO. Dette antall pasienter er tilsvarende antall pasienter i Danmark, der IL-5 behandling ble introdusert for ca. halvannet år siden. Dette betyr at det allerede er et behov for å tilby behandling med IL-5 selv om det potensielt vil kunne bli avslag på enten Cinqaero og/eller Nucala om GSK heller ikke kan innfri den eventuelle rabattforventningen.

I metodevurderingsrapporten (s.21) er Nucala ekskludert som komparator fordi «Mepolizumab ble metodevarslet, men finansieres ikke over RHF'enes budsjett i dag og er ikke tidligere metodevurdert. Det er derfor uansett begrenset verdi i å benytte mepolizumab som komparator gitt dagens situasjon.»

Det er nå foreslått av Helsedirektoratet å overføre finansieringsansvaret på alvorlig astma, herunder Nucala og Cinqaero, fra 1. januar 2018 til RHF'ene så dette argumentet blir da i så måte irrelevant.

I tillegg til dette er det i SLV rapportens femte kapittel, som omhandler budsjettkonsekvenser, gjort beregninger med Nucala som komparator mot Cinqaero, hvilket SLV ikke har gjort kommentarer til.

Teva mener derfor at det er mulig å sammenligne prisene på Cinqaero og Nucala siden Nucala tilbys til full pris, mens Cinqaero nå tilbys med en rabatt på [REDACTED] og derfor vil kunne bidra til en potensiell besparelse på budsjettet.

Konsekvenser av fremtidige metodevurderinger og anbud:

Dersom Cinqaero ikke blir godkjent og gjort tilgjengelig på markedet i Norge, vil det i tillegg til pasientmessige konsekvenser, også på sikt potensielt kunne gi noen utfordringer for både SLV og Beslutningsforum.

Dersom hverken Nucala eller Cinqaero blir godkjent av Beslutningsforum, vil det bety at ingen IL-5 behandling vil kunne tilbys norske pasienter. Skulle dette inntreffe er Teva usikre på hvordan pasienter som ikke er tilstrekkelig behandlet med BSC skal bli behandlet. Særlig sett i lys av manglende bevis rundt langtidsbruk/behandling med orale kortikosteroider.



Teva Norway AS

Teva oppfordrer derfor LIS til å anbefale Beslutningsforum om å godkjenne Cinqaero til tilbudt rabatt.

Teva takker nok en gang for prosessen, og vil selvfølgelig tilby Cinqaero til det norske markedet til listepreis om det skulle bli et nei.

Med vennlig hilsen

Christian Haanæs
Brand Manager Respiratory
+47 900 32 791
Christian.haanaes@tevaeu.com

This submission and the information contained herein is the property of Teva Norway A/S. Certain of the information contained within this submission is commercial confidential information of Teva Norway A/S, personal data within the meaning of the Norwegian Personal Data Act of 14 April 2000 no. 31 and/or comprises trade secrets of Teva Norway A/S. Trade secrets and other data of a confidential nature contained herein cannot be disclosed to third parties (e.g., following a request on the basis of the Norwegian Freedom of Information Act of 19 May 2006 No. 16 as this will cause harm to Teva Norway A/S. In case of doubt in respect of the confidential nature of information contained herein, prior consultation with Teva Norway A/S is required.

LINK Medical/Teva vil med dette kommentere noen av de forhold Legemiddelverket fremholder i rapporten. Teva/LINK ser at flere av de justeringer som er utført mht. modell kan være relevante. Vi har likevel noen punkter som vi mener er viktig å få frem:

- Vi forstår at det er vanskelig å sammenligne Cinquaero og Nucala med utgangspunkt i at pasientpopulasjonen i effektstudiene av disse legemidlene ikke er en homogen populasjon, slik at indirekte analyser kan utføres. Likevel mener vi at behandling med «bare» BSC for pasienter som er klassifisert som GINA 5-pasienter, og til en viss grad GINA 4-pasienter, er i strid med disse retningslinjene, og at en høyere usikkerhet i estimatene bør aksepteres. Dette også fordi det eksisterer få legemidler for disse pasientene, som kan kontrollere deres astma bedre enn BSC alene kan.
- Ettersom BSC medfører alvorlige bivirkninger over tid, mener vi at også usikkerheten knyttet til estimatene for kostnaden av BSC bør tillegges vekt. Disse kan være vesentlig høyere enn det som er lagt til grunn. Dessverre eksisterer det i liten grad data som gir informasjon som er egnet til å benyttes i en modell. Det er dessuten et behov for denne pasientgruppen å få tilgang til andre medisiner som kan være med på å stabilisere sykdommen, i tillegg til BSC.
- Teva/Link vil også påpeke at med bakgrunn i den foreliggende modellen og studiene lagt til grunn, eksisterer det ingen informasjon som kan være til bruk i modellen med hensyn til bivirkninger/komorbidity av orale kortikosteroider. Dersom det fantes slik tilfredsstillende informasjon, ville dette med stor sannsynlighet endre utfallet av den helseøkonomiske analysen i favør av Cinquaero.
- I de budsjettmessige konsekvensene beskriver Legemiddelverket et marked bestående av Cinquaero og Nucala. Vi er i utgangspunktet enige i denne beskrivelsen, men vi mener at det ikke kan legges til grunn at kostnaden for Nucala skal føre til en budsjettkonsekvens på [REDACTED] i år 5. Det er ikke rimelig at Nucas markedsandel skal tillegges effekten av at Cinquaero blir godkjent på norske sykehus. Cinquaero tilfører dette markedet [REDACTED] (minus kostnaden for BSC), noe som er [REDACTED], og som dermed vil være budsjettkonsekvensen i år fem.