

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af emicizumab (Hemlibra) som mulig standardbehandling til patienter med inhibitor mod FVIII, hvor ITI-behandling ikke har været mulig, eller ikke har været succesfuld. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	28-06-2018
Firma	Roche
Lægemiddel	Emicizumab (Hemlibra)
Indikation	Rutineprofylakse hos patienter med hæmofili A med inhibitor mod FVIII. Emicizumab (Hemlibra) kan hverken anvendes on demand (dvs. behandling kun ved opstået blødning) eller til behandling af blødninger under profylakse med emicizumab (Hemlibra).

### Amgros' indstilling

- Det indstilles, at emicizumab (Hemlibra) **anbefales** som mulig standardbehandling til patienter med inhibitor mod FVIII, hvor ITI-behandling ikke har været mulig, eller ikke har været succesfuld.

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at emicizumab (Hemlibra) giver en **vigtig klinisk merværdi** sammenlignet med APCC (Feiba).

Behandling med emicizumab (Hemlibra) er forbundet med betydelige besparelser sammenlignet med APCC (Feiba).

Amgros vurderer derfor, at omkostningerne for emicizumab (Hemlibra) er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

Konklusionen er baseret på SAIP for emicizumab (Hemlibra) og APCC (Feiba).

## Konklusion per population

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem mer-omkostninger og merværdi	Anbefaling som standard-behandling
Patienter med inhibitor mod FVIII, hvor ITI-behandling ikke har været mulig, eller ikke har været succesfuld	APCC (Feiba)	Vigtig klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for emicizumab (Hemlibra) og APCC (Feiba). SAIP på emicizumab (Hemlibra) og APCC (Feiba) påvirker nedenstående resultater betydeligt. Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP, er besparelserne for emicizumab (Hemlibra) mindre end i de analyser, der er præsenteret nedenfor. De vigtigste resultater fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

### Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med emicizumab (Hemlibra) er forbundet med betydelige besparelser sammenlignet med APCC (Feiba).

Analysen er udelukkende baseret på lægemiddelomkostningerne ved profylaktisk behandling med emicizumab (Hemlibra) og APCC (Feiba).

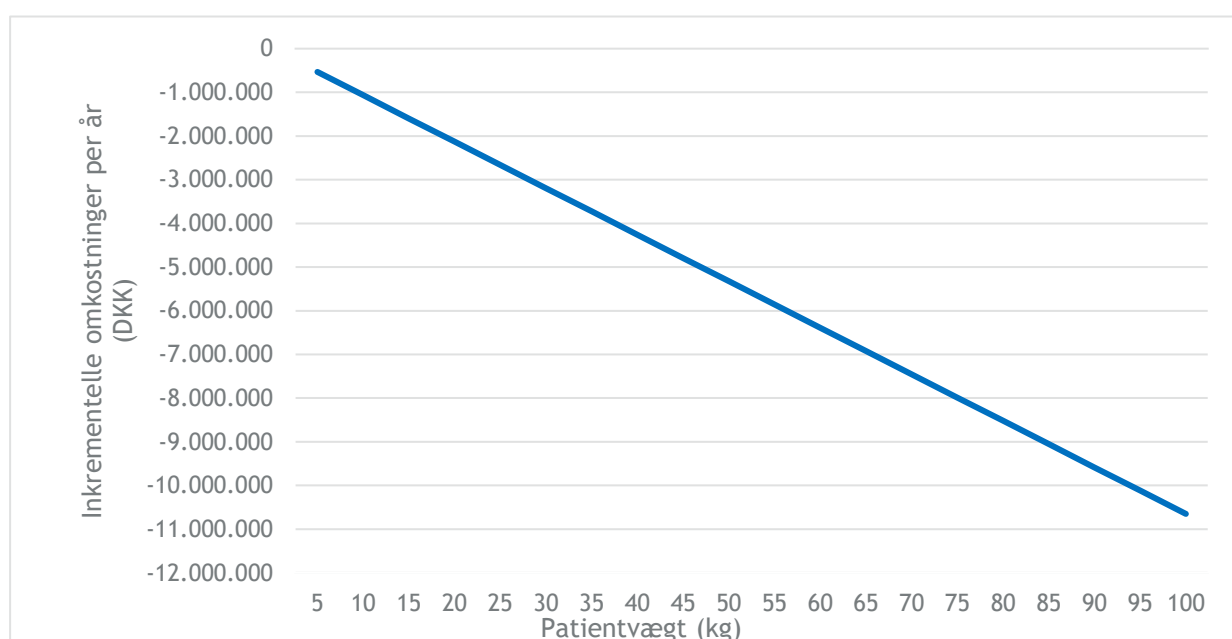
I tabel 2 illustreres de estimerede besparelser ved behandling med emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med APCC (Feiba) i det scenarie, som Amgros mener er mest sandsynligt.

Tabel 2 Estimeret gennemsnitlig besparelse per patient per år, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger (DKK)
Emicizumab (Hemlibra)	APCC (Feiba)	-6.468.578

I figur 1 illustreres de estimerede besparelser ved behandling med emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med APCC (Feiba) som en funktion af patientens vægt.

Figur 1 Inkrementelle omkostninger per år for emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med APCC (Feiba) afhængig af patientvægten, justering af dosis/spild ikke inkluderet, AIP



### *Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)*

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af emicizumab (Hemlibra) som standardbehandling potentielt vil være en besparelse på ca. 65 mio. DKK per år ved fuldt optag.

### **Kontraktforhold**

Amgros har indgået aftale med Roche om indkøb af Emicizumab. Aftalen trådte i kraft d. 9-04-2018 og løber indtil 31-12-2018 med mulighed for forlængelse i op til 2 gange 6 måneder.