

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af emicizumab (Hemlibra) som mulig standardbehandling som rutineprofylakse hos patienter med svær hæmofili A (FVIII < 1 %) uden faktor VIII aktivitet. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	19-06-2019
Firma	Roche (ansøger)
Lægemiddel	Emicizumab (Hemlibra)
Indikation	Rutineprofylakse hos patienter med svær hæmofili A (FVIII < 1 %) uden faktor VIII aktivitet

### Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for emicizumab (Hemlibra) som mulig standardbehandling til patienter med svær hæmofili A, sammenlignet med behandling med octocog alfa (Kovaltry)
- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for emicizumab (Hemlibra) som mulig standardbehandling til patienter med svær hæmofili A, sammenlignet med behandling med efmoroctocog alfa (Elocta)

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med henholdsvis octocog alfa (Kovaltry) og efmoroctocog alfa (Elocta) giver **ingen klinisk merværdi**.

Behandling med emicizumab (Hemlibra) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med octocog alfa (Kovaltry) til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den

kliniske merværdi for emicizumab (Hemlibra) og meromkostningerne, sammenlignet med behandling med octocog alfa (Kovaltry).

Behandling med emicizumab (Hemlibra) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for emicizumab (Hemlibra) og meromkostninger, sammenlignet med behandling med efmoctocog alfa (Elocta).

Meromkostninger drives udelukkende af prisen på emicizumab (Hemlibra) og komparatorer.

## Andre overvejelser

Konklusionen er baseret på SAIP.

Da emicizumab (Hemlibra) har forskellig dosis alt efter vægt, vil patientens vægt have stor betydning på omkostningerne. Resultatet af Amgros' analyse baseret på dosis efter vægt resulterer i meromkostninger for emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med begge komparatorer. Forholdet er dog ens da begge komparatorer også er vægtdoseret.

## Konklusion for populationen

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

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Patienter med svær hæmofili A, som tidligere har været i profylaktisk behandling med et FVIII-præparat	Octocog alfa (Kovaltry) anvendt som profylakse	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt
	Efmoctocog alfa (Elocta) anvendt som profylakse (forlænget halveringstid)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

Konklusionen er baseret på at Medicinrådet har valgt octocog alfa (Kovaltry) og efmoctocog alfa (Elocta) som komparator for patientpopulationerne, og vurderingen af meromkostninger og klinisk værdi beror på disse.

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

#### Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med emicizumab (Hemlibra) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med komparatorer.

I tabel 2 og 3 ses de inkrementelle omkostninger for emicizumab (Hemlibra) og henholdsvis octocog alfa (Kovaltry) og efmoroctocog (Elocta). Beregningerne tager udgangspunkt i en patientvægt på 70 kg.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med octocog alfa (Kovaltry) på ca. [REDACTED] DKK og sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) er de gennemsnitlige meromkostninger per patienter på ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med octocog alfa (Kovaltry), DKK, SAIP, per pt. per år, 70 kg pt.

Omkostningselement	Emicizumab (Hemlibra)	Octocog alfa (Kovaltry)	Inkrementelle omkostninger
Profylakse behandling	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
On-demand behandling	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Totale gennemsnitsomkostninger per patient</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med octocog alfa (Kovaltry) ca. 1.317.000 DKK. Lægemedelomkostningerne for emicizumab (Hemlibra) er 2.750.591 DKK og for octocog alfa (Kovaltry) er lægemiddelomkostningerne 1.433.686 DKK i AIP.

Tabel 3: Resultat af Amgros hovedanalyse for emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta), DKK, SAIP, per pt. per år, 70 kg pt.

Omkostningselement	Emicizumab (Hemlibra)	Efmoroctocog alfa (Elocta)	Inkrementelle omkostninger
Profylakse behandling	██████████	██████████	██████████
On-demand behandling	██████████	██████████	██████████
<b>Totale gennemsnitsomkostninger per patient</b>	██████████	██████████	██████████

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for emicizumab (Hemlibra) sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) ca. 525.000 DKK. Lægemiddelomkostningerne for emicizumab (Hemlibra) er 2.750.591 DKK og for efmoroctocog alfa (Elocta) er lægemiddelomkostningerne 2.225.247 DKK i AIP.

#### **Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser**

Amgros vurderer at anbefaling af emicizumab (Hemlibra) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████ DKK per år i år 5. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 24 mio. DKK per år i år 5.