
DAMOCTOCOG ALFA PEGOL (JIVI)

TIL BEHANDLING AF HÆMOFILI A

OPSUMMERING

Baggrund

Damactocog alfa pegol (Jivi) er indiceret til behandling og forebyggelse af blødning hos tidligere behandlede patienter i alderen 12 år og opefter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentationen indsendt af Bayer.

Analyse

I analysen estimeres de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi) til behandling af patienter ≥ 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient og budgetkonsekvenserne ved brug af damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi) til behandling af patienter ≥ 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel). De inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser er angivet i SAIP.

I scenariet Amgros mener er mest sandsynligt, er de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger for damoctocog alfa pegol (Jivi) ca. [REDACTED] DKK sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og på ca. [REDACTED] DKK sammenlignet med ruriococog alfa pegol (Adynovi). Hvis analysen udføres med AIP bliver de inkrementelle omkostninger per patient hhv. ca. 122.000 DKK sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og ca. 175.000 DKK sammenlignet med ruriococog alfa pegol (Adynovi).

Damoctocog alfa pegol (Jivi) er forbundet med besparelser sammenlignet med ruriococog alfa pegol (Adynovi) og besparelser sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta), når lægemidlerne sammenlignes i dosisenhed 1:1.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne ved anbefaling af damoctocog alfa pegol (Jivi) som standardbehandling vil være ca. [REDACTED] DKK år 1, ca. [REDACTED] DKK år 2, ca. [REDACTED] DKK år 3 og ca. [REDACTED] DKK i år 4 og 5, når damoctocog alfa pegol (Jivi) opnår steady state i markedsoptag.

Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenserne ca. 122.000 DKK år 1, ca. 300.000 DKK år 2, ca. 470.000 DKK år 3 og ca. 820.000 DKK i år 4 og 5.

Konklusion

Behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) er forbundet med besparelser sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi), når lægemidlerne sammenlignes med dosisenhed 1:1. Besparelserne er udelukkende drevet af prisen på lægemidlerne.

Liste over forkortelser

AIP	Apotekernes indkøbspris
DKK	Danske kroner
FVIII	Faktor VIII-produkt
SAIP	Sygehusapotekernes indkøbspris
SPC	Summary of product characteristics
IE	International enhed

INDHOLD

Opsummering	2
Liste over forkortelser	3

1 Baggrund	6
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi)	6
1.3.1 Komparator	7
1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7

2 Vurdering af indsendt økonomisk analyse	8
2.1 Model, metode og forudsætninger	8
2.1.1 Modelbeskrivelse	8
2.1.2 Analyseperspektiv	8
2.1.3 Omkostninger	8
2.2 Følsomhedsanalyser	9

3 Resultater	10
3.1 Ansøgers hovedanalyse	10
3.1.1 Ansøgers følsomhedsanalyser	10
3.2 Amgros' hovedanalyse	12

4 Budgetkonsekvenser	13
4.1 Ansøgers estimater	13
4.1.1 Patientpopulation og markedsandel	13
4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser	13
4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser	14

5 Diskussion	16
---------------------	-----------

6 Referencer	17
---------------------	-----------

LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	Bayer
Handelsnavn:	Jivi
Generisk navn:	Damoctocog alfa pegol
Indikation:	Behandling og forebyggelse af blødning hos tidligere behandlede patienter i alderen 12 år og opefter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel)
ATC-kode:	B02BD02

Proces	
Ansøgning modtaget hos Amgros:	01-02-2019
Endelig rapport færdig:	27-09-2019
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	233 dage
Arbejdsgruppe:	Louise Greve Dal Lianna Christensen Line Brøns Jensen Mark Friborg Pernille Winther Johansen

Priser
Denne rapport bygger på analyser udført på baggrund af sygehusapotekernes indkøbspriser (SAIP). Enkelte steder er analysens resultat yderligere angivet på baggrund af listepreiser (AIP).

1 BAGGRUND

Damoctocog alfa pegol (Jivi) er indiceret til behandling for patienter ≥ 12 med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Bayer (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringstilladelsesindehaver af damoctocog alfa pegol (Jivi) og har den 01.02.2019 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af damoctocog alfa pegol (Jivi) som standardbehandling på danske hospitaler af den nævnte indikation. Som et led i denne ansøgning vurderer Amgros, på vegne af Medicinrådet de økonomiske analyser, ansøger har sendt som en del af den samlede ansøgning til Medicinrådet. Denne rapport er Amgros' vurdering af de fremsendte økonomiske analyser (herefter omtalt som analysen).

1.1 Problemstilling

Formålet med analysen er at estimere de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling af patienter ≥ 12 med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel), i form af de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af damoctocog alfa pegol (Jivi) som standardbehandling på danske hospitaler af den nævnte indikation. I analyserne sammenlignes behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) med behandling med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

1.2 Patientpopulation

Hæmofili A er medfødt mangel på faktor VII (FVIII), som har betydning for blodets evne til at størkne og dermed standse blødning. Patienter med svær hæmofili A vil typisk blive diagnosticeret omkring etårsalderen, hvor de begynder at få spontane led- og muskelblødninger. Hæmofili A inddeles i tre sværhedsgrader: mild, moderat og svær. Ved mild og moderat hæmofili A vil blødninger primært opstå i forbindelse med traumer og kirurgi. Ved svær hæmofili vil gentagne ledblødninger medføre svære ledforandringer og invaliditet(1).

Hæmofili A behandles med et FVIII-præparat iht. den gældende RADS baggrundsnotat for behandling af hæmofili, fra november 2016 og Medicinrådets lægemiddelrekommandation opdateret i februar 2018. Hos patienter, som oplever gentagne dokumenterede gennembrudsblødninger på et 1. valgs præparat eller har vanskelig veneadgang, anbefaler RADS, at man kan overveje skift til efmoroctocog alfa (Elocta). Det er et FVIII-præparat med forlænget halveringstid (ca. 19 timer vs. 8-15 timer for andre FVIII-præparater). Medicinrådet har i 2018 anbefalet, at FVIII-præparatet rurioctocog alfa pegol (Adynovi) også kan anvendes til denne patientgruppe(1).

Behandlingen af hæmofili A varetages af de to hæmofilcentre i Aarhus og København. I 2016 havde centrene registreret i alt 388 patienter med hæmofili A, hvoraf 132 var i profylaktisk (forebyggende) behandling, og 256 modtog behandling on-demand (efter behov)(1).

1.3 Behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi)

Indikation

Damoctocog alfa pegol (Jivi) er indiceret til behandling og forebyggelse af blødning hos tidligere behandlede patienter i alderen ≥ 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel)(1).

Virkningsmekanisme

Damoctocog alfa pegol (Jivi) er et FVIII-præparat med forlænget halveringstid (ca. 18 timer), hvilket opnås ved at konjugere molekylet til 60 kiloDalton polyethylenglycol (PEG)(1).

Dosering

Den anbefalede profylakse dosis foreligger endnu ikke. Ifølge den foreløbige ansøgning har man undersøgt effekten af dosisregimerne(1):

- 30-40 IE/kg 2 gange ugentlig
- 45-60 IE/kg hver 5. dag
- 60 IE/kg en gang ugentlig

1.3.1 Komparator

Medicinrådet har defineret efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi) som komparatorer til damoctocog alfa pegol (Jivi) til behandling af hæmofili A (medfødt FVIII-mangel) til patienter ≥ 12 år(1).

Efmoroctocog alfa (Elocta) administreres med 50 IE/kg hver 3.-5. dag (laveste dosis er 70 IE/kg per uge)(1).
Rurioctocog alfa pegol (Adynovi) administreres med 40-50 IE/kg hver 3.-4. dag (laveste dosis 70 IE/kg per uge) (1).

Medicinrådet har i protokollen valgt at sammenligne lægemidlerne enhed til enhed(1).

Tabel 1: Definerede populationer og komparatorer.

Population	Komparator
Patienter (≥ 12 år), som har vanskelig veneadgang eller har gentagne dokumenterede gennembrudsblødninger ved profylakse med et FVIII-præparat.	Efmoroctocog alfa (Elocta) Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)

1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål

Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi) for følgende population(1):

- Patienter (≥ 12 år), som har vanskelig veneadgang eller har gentagne dokumenterede gennembrudsblødninger ved profylakse med et FVIII-præparat

2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af gennemsnitlige behandlingsomkostninger per patient sammenlignes behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) med behandling med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi) for patienter i alderen ≥ 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

Amgros havde få indvendinger mod den initiale model, som ansøger indsendte. Amgros har været i dialog med ansøger i forbindelse med vurderingen. Det er kun den seneste indsendte analyse, som præsenteres herunder.

2.1 Model, metode og forudsætninger

2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en omkostningsminimeringsanalyse, der estimerer de gennemsnitlige omkostninger per patient for behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi).

I analysen sammenlignes de årlige lægemiddelomkostninger til profylaktisk behandling for de tre lægemidler.

Andre omkostninger end lægemiddelomkostninger er ikke inkluderet i analysen.

Amgros' vurdering

For kun at sammenligne lægemidlerne på lægemiddelpriserne skal effekt og bivirkningsprofil være nogenlunde identiske. Amgros vurderer ud fra Medicinrådets protokol, at ansøgers tilgang er acceptabel.

Amgros vurderer at modeltilgangen er acceptabel.

2.1.2 Analyseperspektiv

Ansøger har indsendt en omkostningsminimeringsanalyse, som kun inkluderer priserne for lægemidlerne. Analysen har en tidshorizont på 3 år, som ansøger begrundet med tiden af follow-up studiet på damoctocog alfa pegol (Jivi)(2). Ansøger har dog ikke diskonteret omkostninger der ligger efter år 1.

Amgros' vurdering

Amgros vurderer at tidshorizonten, der følger studiets follow-up ikke er nødvendig, da omkostninger for behandling med lægemidlerne er ens per år. Amgros vurderer, at en tidshorizont på et år inkluderer alle inkrementelle omkostninger. Diskonteringen er ikke i tråd med Amgros' retningslinjer, men inkluderes ikke når tidshorizonten er 1 år eller mindre.

Amgros ændre tidshorizonten så den er i tråd med Amgros' retningslinjer.

2.1.3 Omkostninger

Det følgende afsnit om omkostninger redegøres for hvordan og hvilke omkostninger ansøger har inkluderet i analysen.

Lægemiddelomkostninger

Ansøger har estimeret den vægtede gennemsnitlige årlige dosis IE/kg, baseret på en patient der vejer 70 kg, for hvert af lægemidlerne.

For damoctocog alfa pegol (Jivi) er den gennemsnitlige årlige dosis beregnet på baggrund af fase-III studiet PROTECT (2017)(2), hvor den gennemsnitlige dosis for hvert af regimerne er beregnet en gennemsnitlig vægtet årlig dosis på 3655,9 IE/kg.

For efmoctocog alfa (Elocta) er der anvendt gennemsnitlig ugentlig dosis baseret på studiet Mahlangu, J. et al (2014)(3) på 85,4 IE/kg, som giver en gennemsnitlig årlig dosis på 4440,8 IE/kg.

For ruriococog alfa pegol (Adynovi) anvender ansøger den gennemsnitlige profylakse injektion som er 44,51 IE/kg fra EPAR'en(4), og som gives 2 gange om ugen. Dermed har ansøger estimeret den gennemsnitlige årlige dosis per patient på 4629 IE/kg.

Alle anvendte lægemiddelpriser er i SAIP, se tabel 2.

Tabel 2: Anvendte lægemiddelpriser, SAIP. (01.01.2020)

Lægemiddel	Pris per enhed [DKK]	Kilde
Damoctocog alfa pegol (Jivi)	■	Amgros
Efmoctocog alfa (Elocta)	■	Amgros
Ruriococog alfa pegol (Adynovi)	■	Amgros

Amgros' vurdering

Ansøger har anvendt kliniske studier for lægemidlernes dosis. Der er i protokollen angivet, at der ønskes at lægemidlerne sammenlignes i forholdet 1:1(1). Laveste dosis IE/kg per uge er angivet til 70 IE/kg for henholdsvis efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi)(1). Amgros udarbejder derfor egen hovedanalyse hvor dette fremgår. Amgros anvender Medicinrådet behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A, der angiver en gennemsnitlig ugentlig dosis på 80 IE(5).

Amgros udarbejder egen hovedanalyse hvor lægemidlerne vurderes i dosisforhold 1:1.

2.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet en følsomhedsanalyse hvor ansøger undersøger de forskellige årlige omkostninger for en 70 kg patient, baseret på mindste og højeste dosis angivet i SPC'erne for lægemidlerne, og dermed angivet det spænd der er for mindste og største dosis(6–8).

Amgros' vurdering

Ansøgers følsomheds analyse baserer sig på laveste og højeste dosis angivet i lægemidlernes SPC. Dette giver et billede af hvad muligheden for billigste og dyreste dosis per år for en patient kan være.

Amgros accepterer ansøgers følsomhedsanalyse.

3 RESULTATER

3.1 Ansøgers hovedanalyse

Ansøgers hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige inkrementelle omkostninger for damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) på ca. [REDACTED] DKK per patient og på ca. [REDACTED] DKK per patient sammenlignet med rurioctocog alfa pegol (Adynovi) for patienter ≥ 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

Resultaterne fra ansøgers hovedanalyse præsenteres i tabel 3 og 4.

Tabel 3: Gennemsnitlige årlige omkostninger baseret på ansøger hovedanalyse, DKK.

	Damoctocog alfa pegol (Jivi)	Efmoctocog alfa (Elocta)	Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)
DKK per enhed	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Gennemsnitlige årlige IE/kg	3656	4629	4441
Gennemsnitlige årlige omkostning per kg i DKK	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Gennemsnitlige årlige omkostning for en 70 kg patient i DKK	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabel 4: Resultatet af ansøgers hovedanalyse for damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi), DKK.

	Samlede omkostninger (DKK)	Inkrementelle omkostninger (DKK)
Damoctocog alfa pegol (Jivi)	[REDACTED]	-
Efmoctocog alfa (Elocta)	[REDACTED]	[REDACTED]
Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)	[REDACTED]	[REDACTED]

3.1.1 Ansøgers følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet følsomhedsanalyser der viser SPC'ets laveste dosis og højeste dosis for hvert lægemiddel og de inkrementelle omkostninger der er forbundet med disse for hhv. damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

Resultaterne fra ansøgers følsomhedsanalyser præsenteres tabel 5 og 6.

Tabel 5: Gennemsnitlige årlige omkostninger for laveste og højeste dosis fra SPC, SAIP, DKK.

	Damoctocog alfa pegol (Jivi)	Efmoroctocog alfa (Elocta)	Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)
DKK per enhed	■	■	■
Gennemsnitlige årlige IE/kg	3120-4380	1825-7908,55	4160-5200
Gennemsnitlige årlige omkostning per kg i DKK	■	■	■
Gennemsnitlige årlige omkostning for en 70 kg patient for laveste og højeste dosis i DKK	■	■	■

Tabel 6: Resultatet af ansøgers følsomhedsanalyse for damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi), SAIP, DKK.

Følsomhedsanalyse		Komparatorer	Inkrementelle omkostninger (DKK)
SPC laveste dosis	Damoctocog alfa pegol (Jivi) ■ DKK	Efmoroctocog alfa (Elocta) ■ DKK	■
		Rurioctocog alfa pegol (Adynovi) ■ DKK	■
SPC højeste dosis	Damoctocog alfa pegol (Jivi) ■ DKK	Efmoroctocog alfa (Elocta) ■ DKK	■
		Rurioctocog alfa pegol (Adynovi) ■ DKK	■

Anvendes SPC laveste værdier, er damoctocog alfa pegol (Jivi) forbundet med besparelser sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

Anvendes SPC højeste værdier, er damoctocog alfa pegol (Jivi) forbundet med besparelser sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

3.2 Amgros' hovedanalyse

Baseret på Amgros' vurdering af den tilsendte model har Amgros udarbejdet sin egen hovedanalyse, og korrigeret for følgende:

- Behandlingen med damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi) vil på baggrund af protokollen, vurderes i dosisforholdet 1:1(1), og hvor gennemsnitlig ugentlig dosis på 80 IE/kg anvendes, baseret på baggrunden for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A

I tabel 7 og 8 ses resultaterne af Amgros' hovedanalyse.

Tabel 7: Gennemsnitlige årlige omkostninger af damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) i enhed 1:1, SAIP, DKK.

	Damoctocog alfa pegol (Jivi)	Efmoctocog alfa (Elocta)	Difference
DKK per enhed	██████	██████	██████
Ugentlig dosering per kg (IE)	80	80	-
Årlig dosering (IE)	4160	4160	-
Gennemsnitlige årlige omkostning for en 70 kg patient	██████	██████	██████

Tabel 8: Gennemsnitlige årlige omkostninger af damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med rurioctocog alfa pegol (Adynovi) i enhed 1:1, SAIP, DKK.

	Damoctocog alfa pegol (Jivi)	Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)	Difference
DKK per enhed	██████	██████	██████
Ugentlig dosering per kg (IE)	80	80	-
Årlig dosering (IE)	4160	4160	-
Gennemsnitlige årlige omkostning for en 70 kg patient	██████	██████	██████

Anvendes enhed 1:1 resulterer behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) i besparelser på ca. ████████ DKK sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta), og i besparelse på ca. ████████ DKK sammenlignet med rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

Laves analysen med AIP, resulterer de inkrementelle omkostninger per patient på ca. 122.000 DKK sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta), og på ca. 175.000 DKK sammenlignet med rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

Resultatet er præsenteret per år. Hæmofili A er en livsvarende sygdom, og de inkrementelle omkostninger er derfor en årlig omkostning per patient, resten af patienternes levetid.

4 BUDGETKONSEKVENSER

4.1 Ansøgers estimater

4.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Anbefaling af damoctocog alfa pegol (Jivi) som mulig standardbehandling vil ikke medføre en udvidelse af patientpopulationen, der kan behandles for hæmofili A. Damoctocog alfa pegol (Jivi) vil således ikke udvide brugen af faktor VIII-præparater, men i stedet konkurrere om det eksisterende marked.

Ansøger antager at der er 150 hæmofili A patienter om året. Ansøger antager et progressivt markedsoptag over år for damoctocog alfa pegol (Jivi) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi), hvis damoctocog alfa pegol (Jivi) anbefales.

Ud af 150 patienter per år antager ansøger at damoctocog alfa pegol (Jivi) vil have et markedsoptag på 1.3 % år 1, 3.3% år 2, 6% år 3 og 12% de efterfølgende år.

Ud af 150 patienter per år antager ansøger at rurioctocog alfa pegol (Adynovi), vil have et markedsoptag på 3.3 % år 1 og 4% de efterfølgende år.

Ud af 150 patienter per år antager ansøger at efmoctocog alfa (Elocta), vil have et markedsoptag på 13.3 % år 1, 14% år 2, 12.6% år 3, og 11% de efterfølgende år.

4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser

Tabel 9 viser ansøgers estimat af antal patienter årligt for de tre kliniske spørgsmål.

Tabel 9: Ansøgers estimat af antal nye patienter per år for damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

	Anbefales					Anbefales ikke				
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Damoctocog alfa pegol (Jivi)	2	5	9	12	12	0	0	0	0	0
Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)	5	6	6	6	6	6	8	10	11	11
Efmoctocog alfa (Elocta)	20	21	19	17	17	21	24	24	26	26

Ansøgers estimat af budgetkonsekvenserne fremgår af tabel 10.

Tabel 10: Ansøgers analyse for totale budgetkonsekvenser for hvis damoctocog alfa pegol (Jivi) anbefales, SAIP, DKK.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	████████	████████	████████	████████	████████
Anbefales ikke	████████	████████	████████	████████	████████
Totale budgetkonsekvenser	████████	████████	████████	████████	████████

Amgros' vurdering af estimeret antal patienter

Ansøger har antaget 150 patienter per år, hvor der i Medicinrådet protokol er anført at være 132 der behandles profylaktisk per år(1). Ud fra en estimering af forbrug, har Amgros udregnet at ca. 10% af de 132 behandles profylaktisk med henholdsvis efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi). Amgros korrigerer derfor ansøgers analyse til at være 13 patienter per år, med samme markedsoptag som ansøgers. Markedsandelen, hvis damoctocog alfa pegol (Jivi) ikke anbefales, er vurderet til at være ca. 25% og 75% fordelt på de 13 patienter årligt, på hhv. ruriococog alfa pegol (Adynovi) og efmoctocog alfa (Elocta).

Amgros laver en ny budgetkonsekvensanalyse med resultatet af Amgros' hovedanalyse, 132 patienter per år og en estimering af antal patienter behandlet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi), men med ens markedsoptag.

4.2 Amgros' estimater af budgetkonsekvenser

Amgros har korrigeret følgende estimater i forhold til ansøgers analyse:

- Anvender estimatet fra Amgros' hovedanalyse baseret på forhold 1:1 mellem lægemidlerne
- Anvender ny estimering af patientantal baseret på protokollen på de 132 patienter per år, og 10% behandlet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi), hvilket svarer til 13 patienter årligt

Tabel 11 og 12 viser Amgros' estimat af antal patienter årligt hvis damoctocog alfa pegol (Jivi) anbefales og ikke anbefales samt de totale budgetkonsekvenser.

Tabel 11: Amgros' estimat af antal nye patienter per år for damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og ruriococog alfa pegol (Adynovi).

	Anbefales					Anbefales ikke				
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Damoctocog alfa pegol (Jivi)	1	2	3	5	5	0	0	0	0	0
Ruriococog alfa pegol (Adynovi)	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3
Efmoctocog alfa (Elocta)	10	9	8	6	6	10	10	10	10	10

Tabel 12: Amgros' analyse for totale budgetkonsekvenser for hvis damoctocog alfa pegol (Jivi) anbefales, SAIP, DKK.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	████████	████████	████████	████████	████████
Anbefales ikke	████████	████████	████████	████████	████████
Totale budgetkonsekvenser	████████	████████	████████	████████	████████

Budgetkonsekvenserne for hvis damoctocog alfa pegol (Jivi) anbefales ligger på ca. ██████████ DKK år 1, ca. ██████████ DKK år 2, ca. ██████████ DKK år 3 og ca. ██████████ DKK i år 4 og 5, når damoctocog alfa pegol (Jivi) opnår steady state i markedsoptag. Laves analysen med AIP, vil budgetkonsekvenser hvis damoctocog alfa pegol (Jivi) anbefales ligge på ca. 122.000 DKK år 1, ca. 300.000 DKK år 2, ca. 470.000 DKK år 3 og ca. 820.000 DKK i år 4 og 5.

5 DISKUSSION

Behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) er forbundet med besparelser sammenlignet med behandling med efmoroctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi) til behandling af patienter ≥ 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-faktor). De inkrementelle omkostninger er kun drevet af lægemiddelomkostninger, da analysen er baseret på en omkostningsminimeringsanalyse. Lægemidlerne er sammenlignet i dosisforhold 1:1, og der kan være forskel i dosisforhold i klinisk praksis.

Resultatet er præsenteret per år. Hæmofili A er en livsvarende sygdom, og de inkrementelle omkostninger er derfor en årlig omkostning per patient, resten af patienternes levetid.

6 REFERENCER

1. Medicinrådet. Medicinrådets protokol for vurdering af klinisk merværdi for damoctocog alfa pegol til behandling af hæmofili A. 2018.
2. M. T. REDING et al. Safety and efficacy of BAY 94-9027, a prolonged-half-life factor VIII. *J Thromb Haemost.* 2017;15:411–9.
3. Mahlangu, J., Chowdary P, Fogarty P, Jiang H, Hanabusa H, Dumont JA, Gupta N, et al. Phase 3 study of recombinant factor VIII Fc fusion protein in severe hemophilia A. *Blood.* 2013;123(3):317–25.
4. EMA - European Medicines Agency. Adynovi - EPAR - public assessment report. Vol. 44, European Medicines Agency. 2017.
5. Medicinrådet. Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A. 2019.
6. EMA - European Medicines Agency. Jivi Summary of product characteristics (SPC). 2018.
7. EMA - European Medicines Agency. Adynovi Summary of product characteristics (SPC). 2018.
8. EMA - European Medicines Agency. Elocta Summary of product characteristics. 2018.

