



WAR CG notulen emicizumab (Hemlibra®)

emicizumab (Hemlibra®), als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A zonder remmers tegen stollingsfactor VIII met matig-ernstige ziekte met een ernstig fenotype voor bloedingen, eerste bespreking

10 juli 2023

FT rapport

De beoordelaar licht het FT-rapport toe en stelt de vragen zoals deze zijn vermeld op de voorlegger.

Reactie van de WAR

De referenten kunnen zich vinden in de conceptconclusie van het FT-rapport. Het ontbreekt aan passend onderzoek. Dit mag meer naar voren komen in de eindbeoordeling van het FT-rapport.

Conclusie

De WAR is het eens met de conceptconclusie dat emicizumab bij deze indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

BIA rapport

De beoordelaar licht kort de BIA toe en stelt de vraag zoals die vermeld is op de voorlegger.

Reactie van de WAR.

De referenten kunnen zich op hoofdlijnen vinden in de aannames, berekeningen en conclusie van de BIA. De referenten vragen zich wel af of het realistisch is dat verondersteld wordt dat de populatie stabiel blijft gedurende de tijdshorizon van de BIA. De beoordelaar geeft aan dat deze versimpelende aanname gemaakt is omdat het om een zeer gering aantal patiënten (max. nieuwe 2 patiënten) gaat en dus nagenoeg geen invloed heeft op de resultaten van de BIA.

De referenten geven aan dat het geschatte aantal patiënten in de BIA mogelijk een onderschatting is, omdat er in de praktijk ook patiënten zouden kunnen overstappen op emicizumab vanwege het verhoogde gebruiksgemak ten opzichte van stollingsfactor VIII producten. De WAR adviseert om deze onzekerheid door te rekenen in een scenario analyse.

De WAR adviseert ook om verschillende prijskortingen voor de stollingsfactor VIII producten door te rekenen in een scenario analyse gegeven het feit dat deze producten onderhevig zijn aan een preferentieel inkoopbeleid. Wellicht kan declaratie data gebruikt worden om te achterhalen hoeveel prijskorting in de praktijk bedongen wordt.

Conclusie

De WAR kan zich vinden in de aannames, berekeningen en conclusie van de BIA. De WAR adviseert het Zorginstituut om extra scenario analyses toe te voegen met daarin hogere patiënten aantallen (vanwege het verhoogde gebruiksgemak) en prijskortingen voor de stollingsfactor VIII producten.

emicizumab (Hemlibra®), als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A zonder remmers tegen stollingsfactor VIII met matig-ernstige ziekte met een ernstig fenotype voor bloedingen, eerste bespreking

Zorginstituut Nederland

9 oktober 2023

FT:

De beoordelaar licht het FT-rapport toe en stelt de vragen zoals deze zijn vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR:

De WAR kan zich vinden in de aanpassingen op basis van de consultatie en in de gewijzigde conclusie, namelijk dat emicizumab voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

BIA:

De WAR kan zich vinden in de aannames, berekeningen en conclusie van de BIA. De WAR heeft nog enkele suggesties gedaan om de tekst met betrekking tot de prijsonderhandelingen voor emicizumab aan te scherpen.