

Geir Tollåli, fagdirektør, Helse Nord RHF  
Baard-Christian Schem, fagdirektør, Helse Vest RHF  
Jan Christian Frich, fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF  
Henrik Sandbu, fagdirektør, Helse Midt-Norge

4. Oktober 2019

Kopi: Nye Metoder, Bestillerforum, Beslutningsforum, Folkehelseinstituttet

**Vurdering av Folkehelseinstituttets metodevurdering “Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab (Mabthera) ved RRMS - fullstendig metodevurdering (ID2018\_004)**

Vi viser til tidligere innsendt brev, 10.09.2019, angående innføring av Ocrevus og Folkehelseinstituttets metodevurdering, hvor det ble nevnt at vi ville sende inn en mer grundig vurdering av metodevurderingen.

Oslo Economics har på oppdrag fra Roche gjort en vurdering av FHIs metodikk både når det gjelder den helseøkonomiske analysen og den indirekte effektsammenligningen. I tillegg har vi gjort en intern vurdering av den indirekte sammenligningen. Advokatfirmaet Bull & Co har dessuten vurdert de juridisk betraktningene i metodevurderingen. Disse tre vurderingene er vedlagt, de viktigste funnene er:

- Den helseøkonomiske analysen, i sin nåværende form, er uegnet til å treffe beslutninger om prioritering eller valg av behandling fordi modellen passer dårlig med sykdommens naturlige forløp, kostnadsbildet for MS generelt og enkelte behandlinger virker lite troverdig, og mangler standard helseøkonomiske vurderinger av usikkerhet
- Oslo Economics mener generelt effektanalysen er god, men påpeker at forskjell i behandlingseffekt mellom legemidler i nettverksmetaanalysen (NMA) kan skyldes ulikhet i pasientsammensetning og studiedesign
- FHI har forsøkt å løse dette problemet med den statistiske metoden *random effects*, men hvor forutsetningene for metoden neppe er oppfylt. FHI har ikke ønsket å oppgi den presise statistiske modellen som er anvendt i nettverksmetaanalysen, noe som gjør det umulig å replisere analysen. Det er dermed grunn til å frykte forventningsskjevhet (bias), spesielt for resultatet for sykdomsprogresjon for rituksimab, hvor analysen i hovedsak er basert på kun én ikke-randomisert observasjonsstudie
- Bull & Co stiller spørsmål ved om den juridiske vurderingen i det hele tatt adresserer de spørsmålene den er ment til å adressere. Det er fremdeles ikke klart hvor skillet går mellom anbefaling og instruks, og om helsemyndighetene kan gi anbefalinger/instruks om off-label forskrivning, når dette er rent økonomisk motivert

På samme måte som Legemiddelverket konkluderte i sin hurtige metodevurdering, slår FHI i sin rapport fast at Ocrevus er et av de mest effektive og best dokumenterte legemidlene mot MS. Som leverandør er vi også sikre på at prisen som er tilbudt for Ocrevus er konkurransedyktig.

Norske nevrologer vi har vært i kontakt med, inkludert forskrivere av rituksimab, er enige om at det nå er nødvendig å innføre Ocrevus. De ønsker alle godkjente legemidler tilgjengelig i sin "verktøykasse", slik at de har mulighet til å tilby optimal og persontilpasset behandling til hver enkelt pasient. Vår forventning er derfor at Beslutningsforum så raskt som mulig beslutter at Ocrevus kan innføres og inngå i kommende MS-anbud.

Med vennlig hilsen  
Roche Norge AS

Audun Ohna  
Direktør for markedstilgang og pris