

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Mavenclad (cladribin) til standardbehandling af recidiverende multipel sklerose (RMS). Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	09-11-2017
Firma	Merck
Lægemiddel	Mavenclad (cladribin)
Indikation	Cladribin kan anvendes til voksne patienter med RMS med høj sygdomsaktivitet, defineret ved kliniske eller billeddiagnostiske tegn.

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Mavenclad anbefales som standardbehandling til alle vurderede populationer.

Overordnet konklusion

Behandling med Mavenclad set over en 4-årig periode, som er valgt af Medicinrådet som relevant tidshorisont, er forbundet med væsentligt lavere samlede behandlingsomkostninger (lægemiddel, administration, monitorering, patienttid og transport) end behandling med Gilenya (fingolimod), Tysabri (natalizumab) og Lemtrada (alemtuzumab). Ser man udelukkende på omkostninger til anskaffelse af lægemidlerne, er det overordnede billede det samme.

Amgros har indgået en aftale med Merck om indkøb af Mavenclad med rabat ift. listepriisen. Ovenstående anbefalinger, bygger på den forhandlede aftalepris på Mavenclad og de eksisterende aftalepriser på Gilenya, Tysabri og Lemtrada.

Konklusion per population

Patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV positive (P1)

På trods af, at Medicinrådet har vurderet Mavenclad til ingen klinisk merværdi at have, er de omkostninger, der er forbundet med behandlingen så rimelige, at Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, der er forbundet med behandling med Mavenclad. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Mavenclad til standardbehandling for patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV positive.

Patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV negative (P2)

På trods af, at Medicinrådet har vurderet Mavenclad til ingen klinisk merværdi at have, er de omkostninger, der er forbundet med behandlingen så rimelige, at Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, der er forbundet med behandling med Mavenclad. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Mavenclad til standardbehandling for patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV negative.

Patienter med attackvis multipel sklerose, hvor behandling med natalizumab og fingolimod ikke er en mulighed (P3)

På trods af, at Medicinrådet har vurderet Mavenclad til ingen klinisk merværdi at have, er de omkostninger, der er forbundet med behandlingen så rimelige, at Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, der er forbundet med behandling med Mavenclad. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Mavenclad til standardbehandling for patienter med attackvis multipel sklerose, hvor behandling med natalizumab og fingolimod ikke er en mulighed.

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forhold mellem omkostninger og klinisk merværdi	Kommentar	Anbefaling som standardbehandling
P1	Gilenya (fingolimod)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Lavere behandlingsomkostning end behandling med Gilenya over 4 år	Ja
P2	Tysabri (natalizumab)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Lavere behandlingsomkostning end behandling med Tysabri over 4 år	Ja
P3	Lemtrada (alemtuzumab)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Lavere behandlingsomkostning end behandling med Lemtrada over 4 år	Ja

Supplerende informationer

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den forhandlede aftalepris på Mavenclad påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne større, end de er i de analyser, der er præsenteret nedenfor. De vigtigste resultater fra afrapporteringen på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med Mavenclad er forbundet med lavere omkostninger sammenlignet med behandling med hhv. Gilenya (fingolimod), Tysabri (natalizumab) og Lemtrada (alemtuzumab). Behandling med Mavenclad (cladribin) er altså billigste alternativ over 4 år i de tre definerede populationer.

Tabel 1: Estimerede inkrementelle omkostninger pr. patient over en 4-årig tidshorisont, AIP

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, pr patient, kr.
P1	Mavenclad (cladribin)	Gilenya (fingolimod)	-182.520
P2	Mavenclad (cladribin)	Tysabri (natalizumab)	-176.347
P3	Mavenclad (cladribin)	Lemtrada (alemtuzumab)	-69.964

Under første del af behandlingen er behandling med Mavenclad (cladribin) forbundet med højere omkostninger end behandling med Gilenya (fingolimod) og Tysabri (natalizumab) pga. højere lægemiddelomkostninger i de første to år. Samlet set over 4 år er cladribin det alternativ, der er forbundet med de laveste omkostninger, da behandling med cladribin ikke er nødvendig i år 3 og 4.

Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer budgetkonsekvenserne som noget usikre, da det er svært at opnå et kvalificeret estimat for antallet af patienter, som vil blive igangsat behandling med Mavenclad (cladribin). Da behandlingsomkostningerne ved behandling med Mavenclad (cladribin) over en 4-årig periode er lavere end behandling med alle tre komparatorer vil budgetkonsekvenserne for Mavenclad (cladribin) over en 4-årig betyde reducerede omkostninger. Størrelsen på de reducerede omkostninger afhænger af hvor mange patienter, der igangsættes behandling.

Anbefaling af cladribin som standardbehandling kan potentielt medføre nettobesparelser over en 4-årig tidshorisont på 20,5 mio. kr. Antagelserne, der ligger til grund for denne vurdering bygger efter Amgros' vurdering på et noget optimistisk markedsoptag. Såfremt den kliniske effekt ved behandling med cladribin varer ved i år 3 og år 4 kan man dog sige at desto flere patienter der fremover vil modtage behandling med cladribin og som ellers ville have modtaget enten Gilenya (fingolimod), Tysabri (natalizumab) eller Lemtrada (alemtuzumab) desto højere er det potentielle besparelspotentiale.

Tabel 2: Budgetkonsekvenser ved anbefaling af Mavenclad som standardbehandling, mio. kr., udiskonterede omkostninger

Population	År 1	År 2	År 3	År 4	Total år 1-4
P1	10,5	22,5	-6,3	-39,6	-12,9
P2	6,4	13,5	-3,1	-22,3	-5,5
P3	-0,8	-0,1	-0,1	-1,2	-2,1
I alt	16,1	36,0	-9,4	-63,2	-20,5

I tabel 2 er budgetkonsekvenserne beregnet over 4 år, hvilket undervurderer det reelle økonomiske besparelspotentiale ved behandling med Mavenclad (cladribin), da analysen ikke afspejler den økonomiske effekt der ligger ud over de 4 år. Igangsættes patienter i behandling med cladribin i år 2 vil kun det ene af de to behandlingsfrie år indgå i analysens resultater. Igangsættes patienter i behandling med cladribin i år 3 og 4 vil ingen af de to behandlingsfrie år indgå i analysens resultater.

Effekten kan illustreres ved en mere simpel beregning af de potentielle budgetkonsekvenser over fire år ved igangsættelse af behandling med Mavenclad (cladribin) af eksempelvis 150 patienter i første år. De 150 patienter er valgt til illustration, da Merck antager at den årlige vækst i antal patienter er på ca. 150 patienter. I beregningen antages det, at 60 % af de 150 patienter ville have modtaget behandling med Gilenya (fingolimod), 35% ville have modtaget behandling med Tysabri (natalizumab) og 5 % ville have modtaget behandling med Lemtrada (alemtuzumab). Ved at se isoleret på de 150 patienter vil de økonomiske konsekvenser i år 1 være 7,7 mio. kr. i meromkostninger, i år 2 vil meromkostningerne være på 8,5 mio. kr., i år 3 vil der være reducerede omkostninger på 22,9 mio. kr. og i år 4 vil de reducerede meromkostninger være på 23,5 mio. kr. Over hele den 4-årige periode vil behandling med cladribin i stedet for alternativerne betyde reducerede omkostninger på 30,2 mio. kr.

Kontraktforhold

Amgros har indgået en aftale på lægemidlet Mavenclad (cladribin). Kontraktperioden er gældende fra d. 1. november 2017 til d. 31. marts 2019 og kan opsiges med 3 måneders varsel. Kontrakten kører parallelt med eksisterende aftaler for andre sammenlignelige lægemidler indenfor terapiområdet, herunder bl.a. kontrakterne på Gilenya (fingolimod), Tysabri (natalizumab) og Lemtrada (alemtuzumab). Den indgåede aftalepris kan fremfindes på Amgros' leverandørhjemmeside, som kræver log-in for leverandørerne.