

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling til Medicinrådet om vurdering af velmanase alfa (Lamzede) til behandling af ikke-neurologiske manifestationer hos patienter med let til moderat alfa-mannosidose. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	28-06-2018
Firma	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Lægemiddel	velmanase alfa (Lamzede)
Indikation	Velmanase alfa (Lamzede) er som enzymerstatningsbehandling indiceret til behandling af ikke-neurologiske manifestationer hos patienter med let til moderat alfa-mannosidose.

Amgros' indstilling

- Det indstilles, at velmanase alfa (Lamzede) *ikke* anbefales som mulig standardbehandling til alle vurderede populationer.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at behandling med velmanase alfa (Lamzede) til behandling af ikke-neurologiske manifestationer hos patienter med let til moderat alfa-mannosidose har ingen klinisk merværdi sammenlignet med SOC.

Behandling med velmanase alfa (Lamzede) er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger per patient på ca. 2.795.000 kr. sammenlignet med behandling med SOC.

Med den nuværende aftalepris på velmanase alfa (Lamzede) vurderer Amgros, at meromkostningerne for velmanase alfa (Lamzede) *ikke* er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Chiesi Farmaceutici S.p.A. om indkøb af velmanase alfa (Lamzede) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for velmanase alfa (Lamzede).

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling

Intervention	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forhold mellem omkostninger og klinisk merværdi	Anbefaling som mulig standardbehandling
velmanase alfa (Lamzede)	SOC	Ingen klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den forhandlede aftalepris på velmanase alfa (Lamzede) påvirker nedenstående resultater i moderat grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne mindre, 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 velmanase alfa (Lamzede) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med SOC.

Tabel 1: Estimerede inkrementelle omkostninger pr. patient, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, pr patient.
Velmanase alfa (Lamzede)	SOC	2.795.416 DKK

Budgetkonsekvenser

Ansøgers model estimerer antallet af patienter, som kvalificerer til behandling med velmanase alfa (Lamzede) pr. år med udgangspunkt i nuværende patienter, som estimerer at ca. 3 patienter kandiderer til velmanase alfa (Lamzede) behandling. Ansøger antager, at alle patienterne modtager kontinuerlig behandling. Ansøger antager, at 100 % af den samlede population behandles med velmanase alfa (Lamzede), hvis velmanase alfa (Lamzede) anbefales som mulig standardbehandling. Derudover antager ansøger, at 0% af populationen vil blive behandlet med velmanase alfa (Lamzede), hvis velmanase alfa (Lamzede) ikke anbefales som mulig standardbehandling, mens alle (100 %) vil modtage behandling med komparator.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af Velmanase alfa (Lamzede) som standardbehandling vil være 8,16 mio. kr. år 1 og efterfølgende år.

Kontraktforhold

Amgros har indgået en rammeaftale med Leverandøren om en rabat på Velmanase alfa (Lamzede). Aftalen er gældende fra 13.08.2018 og gælder indtil 31.03.2019 med mulighed for forlængelse.