

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af ocrelizumab (Ocrevus) til mulig standardbehandling af recidiverende multipel sklerose (RMS). Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets inkrementelle omkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	28-06-2018
Firma	Roche
Lægemiddel	Ocrevus (ocrelizumab)
Indikation	Recidiverende multipel sklerose

### Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Amgros indstiller, at Medicinrådet anbefaler ocrelizumab (Ocrevus) til mulig standardbehandling for patienter med recidiverende multipel sklerose (RMS).

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at ocrelizumab (Ocrevus) ingen klinisk merværdi har sammenlignet med fingolimod (Gilenya) til patienter som er JCV positive (P1) og natalizumab (Tysabri) til patienter som er JCV negative (P2) og en lille klinisk merværdi sammenlignet med alemtuzumab (Lemtrada) til patienter, hvor behandling med fingolimod (Gilenya) og natalizumab (Tysabri) ikke er en mulighed (P3).

Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, der er forbundet med behandling med ocrelizumab (Ocrevus) til alle tre populationer.

Amgros har indgået en aftale med Roche om indkøb af Ocrevus til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Ocrevus.

## Konklusion per population

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forhold mellem omkostninger og klinisk merværdi	Anbefaling som mulig standardbehandling
P1: Patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV positive	Fingolimod (Gilenya)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja
P2: Patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV negative	Natalizumab (Tysabri)	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja
P3: Patienter med attackvis multipel sklerose, hvor behandling med natalizumab (Tysabri) og fingolimod (Gilenya) ikke er en mulighed	Alemtuzumab (Lemtrada)	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne i afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Aftalepriserne på ocrelizumab (Ocrevus), fingolimod (Gilenya), natalizumab (Tysabri) og alemtuzumab (Lemtrada) påvirker nedenstående resultater. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne mindre ift. behandling med fingolimod (Gilenya) og natalizumab (Tysabri), end de er i de analyser, der er præsenteret nedenfor. Ift. behandling med alemtuzumab (Lemtrada) er forskellen på behandlingsomkostningerne større, end de er 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*

Resultatet af omkostningsanalysen for patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV positive (P1) viser, at de gennemsnitlige omkostninger pr. patient over to år i behandling med ocrelizumab (Ocrevus) er 47.234 kr. (ved AIP) højere end de gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med fingolimod (Gilenya). Foretages analysen på baggrund af aftalepriser er behandlingsomkostningerne på ca. samme niveau.

Resultatet af omkostningsanalysen for patienter med attackvis multipel sklerose, som er JCV negative (P2) viser, at de gennemsnitlige omkostninger pr. patient over to år i behandling med ocrelizumab (Ocrevus) er 32.169 kr. (ved AIP) højere end de gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med natalizumab (Tysabri). Foretages analysen på baggrund af aftalepriser er behandlingsomkostningerne på ca. samme niveau.

Resultatet af omkostningsanalysen for patienter med attackvis multipel sklerose, hvor behandling med natalizumab (Tysabri) og fingolimod (Gilenya) ikke er en mulighed (P3) viser, at de gennemsnitlige omkostninger pr. patient over to år i behandling med ocrelizumab (Ocrevus) er 69.957 kr. (ved AIP) lavere end de gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med alemtuzumab (Lemtrada). Foretages analysen på baggrund af aftalepriser er forskellen i behandlingsomkostningerne endnu højere.

Analysens resultater påvirkes i høj grad af omkostningerne forbundet med anskaffelse af lægemidlerne. Resultaterne er derfor meget følsomme over for nuværende og fremtidige rabatter på AIP.

### *Budgetkonsekvenser*

Amgros vurderer, at anbefaling af ocrelizumab (Ocrevus) som mulig standardbehandling vil have begrænsede budgetkonsekvenser, som følge af den aftale om rabat, Amgros og Roche har indgået.

### Kontraktforhold

Amgros har indgået en aftale med Roche om indkøb af ocrelizumab (Ocrevus) og aftalen indeholder en rabat ift. AIP.