

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af Besponsa (inotuzumab ozogamicin) som mulig standardbehandling til voksne med recidiverende eller refraktær CD22-positiv B-celle ALL der kan behandles med kurativ intention. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	30-05-2018
Firma	Pfizer
Lægemiddel	Besponsa (inotuzumab ozogamicin)
Indikation	Voksne med recidiverende eller refraktær CD22-positiv B-celle akut lymfatisk leukæmi, der kan behandles med kurativ intention. Patienter med Philadelphiakromosom-positiv ALL skal have oplevet behandlingssvigt med kemoterapi og mindst én tyrosinkinasehæmmer.

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Besponsa **ikke anbefales** som mulig standardbehandling til voksne med recidiverende eller refraktær CD22-positiv B-celle ALL der kan behandles med kurativ intention.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Besponsa giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med dansk klinisk praksis (SoC), som er en kombination af højdosis kemoterapibehandlinger.

Behandling med Besponsa er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med SoC. Meromkostningerne skyldes primært prisen på Besponsa, men omkostninger til stamcelletransplantationer og bivirkninger påvirker også resultatet betydeligt.

Med den nuværende aftalepris på Besponsa vurderer Amgros, at meromkostningerne for Besponsa ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

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

Konklusion per population

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling (baseret på aftalepriser)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem mer-omkostninger og merværdi	Anbefaling som standard-behandling
Voksne med recidiverende eller refraktær CD22-positiv B-celle akut lymfatisk leukæmi, der kan behandles med kurativ intention. Patienter med Philadelphiakromosom-positiv ALL skal have oplevet behandlingssvigt med kemoterapi og mindst én tyrosinkinasehæmmer.	SoC	Lille klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for Besponsa. Aftaleprisen på Besponsa påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på baggrund af AIP, er meromkostningerne for Besponsa mindre end i de analyser, der er præsenteret nedenfor. De vigtigste resultater fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med Besponsa er forbundet med meget store meromkostninger sammenlignet med SoC.

Meromkostningerne skyldes primært prisen på Besponsa, men omkostninger til stamcelletransplantationer og bivirkninger påvirker også resultatet betydeligt

I tabel 2 illustreres de estimerede meromkostningerne ved behandling med Besponsa sammenlignet med SoC i det scenarie, som Amgros mener er mest sandsynligt.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Besponsa	SoC	1.025.430

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Besponsa er relativt begrænsede, hvilket primært skyldes det lave antal patienter, der kandiderer til behandlingen i Danmark. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Besponsa som standardbehandling potentielt vil være ca. 5-10 millioner DKK per år med AIP, når steady state opnås. Budgetkonsekvenserne er meget forenklede.

Kontraktforhold

Amgros har indgået aftale med Pfizer om indkøb af Besponsa. Aftalen indeholder en trinvis rabat. Aftalen træder i kraft 16-05-2018 og løber indtil 30-04-2019. Ingen mulighed for forlængelse.