

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Ocrevus (ocrelizumab) til mulig standardbehandling af primær progressiv sklerose. 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	24-04-2018
Firma	Roche
Lægemiddel	Ocrevus (ocrelizumab)
Indikation	Primær progressiv multipel sklerose (PPMS)

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Amgros anbefaler, at Medicinrådet anbefaler Ocrevus til mulig standardbehandling for patienter med primær progressiv multiple sklerose.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Ocrevus giver en lille klinisk merværdi sammenlignet med placebo.

Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de meromkostninger, der er forbundet med behandling med Ocrevus.

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
PPMS	Placebo	Lille klinisk merværdi (3)	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

Supplerende informationer (resumé af resultaterne i afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Aftalepriserne på Ocrevus påvirker nedenstående resultater. 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

Resultatet af omkostningsanalysen for viser, at de samlede gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med Ocrevus er 200.150 kr. (ved AIP) i år 1 og 196.254 kr. (ved AIP) i år 2 (og i efterfølgende år) højere end de samlede gennemsnitlige omkostninger pr. patient uden sygdomsmodificerende behandling (placebo).

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

Tabel 1 Estimerede meromkostninger pr. patient, AIP

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, kr. per patient (AIP)
PPMS	Ocrevus	Placebo	200.150 (år 1), 196.254 (år 2 og efterfølgende år)

Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Ocrevus som mulig standardbehandling potentielt vil være høje. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Ocrevus som mulig standardbehandling vil være ca. 116 mio. kr. pr. år (ved AIP) såfremt samtlige 600 patienter, der estimeres at ligge inden for indikationen (1/3 af samtlige patienter med PPMS) vil modtage behandling med Ocrevus.

Kontraktforhold

Amgros indgår en aftale med Ocrevus og aftalen indeholder en rabat. Aftalen vil løbe indtil det næste udbud, som bliver annonceret efter Medicinrådet har godkendt den næste behandlingsvejledning til multipel sklerose.