

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af RoActemra (tocilizumab) til mulig standardbehandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis (GCA). Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	24-04-2018
Firma	Roche
Lægemiddel	RoActemra (tocilizumab)
Indikation	RoActemra er indiceret til behandling af voksne patienter med kæmpecellearteritis

Amgros' anbefaling af lægemidlet

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

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at RoActemra til patienter med GCA har vigtig merværdi sammenlignet med prednisolonedtrapning (moderat evidenskvalitet).

Behandling med RoActemra hver uge er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger per patient over 12 måneder på ca. 98.820 DKK sammenlignet med behandling med prednisolonedtrapning.

Behandling med RoActemra hver anden uge er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger per patient over 12 måneder på ca. 50.411 DKK sammenlignet med behandling med prednisolonedtrapning.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af RoActemra hver uge som mulig standardbehandling vil være ca. 47,50 millioner DKK i år 1.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af RoActemra hver anden uge som mulig standardbehandling vil være ca. 23,73 millioner DKK i år 1.

Behandling med RoActemra er forbundet med meromkostningerne sammenlignet med behandling med prednisolonedtrapning, meromkostningerne skyldes næsten udelukkede prisen på RoActemra. Med den nuværende aftalepris på RoActemra vurderer Amgros, at meromkostningerne for RoActemra er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

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

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
RoActemra hver uge	Prednisolonnedtrapning	Vigtig klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja
RoActemra hver anden uge	Prednisolonnedtrapning	Vigtig klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den forhandlede aftalepris på RoActemra påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne lidt 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 RoActemra er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med prednisolonnedtrapning.

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

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, pr patient.
RoActemra hver uge	Prednisolonnedtrapning	98.820 DKK
RoActemra hver anden uge	Prednisolonnedtrapning	50.411 DKK

Meromkostninger drives næsten udelukkende af prisen på RoActemra.

Budgetkonsekvenser

Ansøgers model antager at alle 550 patienter starter dag 1 og gennemfører behandling på 52 uger. Ansøger antager, at 90 % af den samlede population behandles med RoActemra, hvis RoActemra anbefales som mulig standardbehandling. Derudover antager ansøger, at 0% af populationen vil blive behandlet med RoActemra,

hvis RoActemra ikke anbefales som mulig standardbehandling, mens alle (100 %) vil modtage behandling med komparator.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af RoActemra hver uge som mulig standardbehandling vil være ca. 47,50 millioner DKK i år 1 og ved anbefaling af RoActemra hver anden uge som mulig standardbehandling 23,73 millioner DKK i år 1. Amgros vurderer, at budgetkonsekvensestimaterne og estimerede patientantal er rimelige.

Kontraktforhold

Da der er tale om en indikationsudvidelse, og RoActemra derfor allerede er på markedet, har Amgros i forvejen en aftale på lægemidlet. Aftalen er en rammeaftale, der er blevet indgået i forbindelse med en udbudsproces.