

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling til Medicinrådet om vurdering af Cabozantinib (Cabometyx) til mulig standardbehandling af behandlingsnaive voksne patienter med avanceret renalcellekarcinom (mRCC) med intermediær eller dårlig prognose i henhold til IMDC's kriterier. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	10-10-2018
Firma	Ipsen
Lægemiddel	Cabozantinib (Cabometyx)
Indikation	Cabozantinib (Cabometyx) er et lægemiddel, som er indiceret til behandlingsnaive voksne patienter med avanceret renalcellekarcinom (mRCC) med intermediær eller dårlig prognose i henhold til IMDC's kriterier

Amgros' indstilling

- Det indstilles, at Cabozantinib (Cabometyx) **ikke anbefales** som mulig til behandlingsnaive voksne patienter med avanceret renalcellekarcinom (mRCC) med intermediær eller dårlig prognose i henhold til IMDC's kriterier.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Cabozantinib (Cabometyx) voksne patienter med mRCC, der ikke har modtaget tidligere behandling, giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med pazopanib (meget lav evidenskvalitet) og en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med sunitinib (lav evidenskvalitet).

Behandling med Cabozantinib (Cabometyx) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med sunitinib og pazopanib. Amgros vurderer at meromkostningerne ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi.

Amgros har en eksisterende aftale med Ipsen om indkøb af Cabozantinib (Cabometyx) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen.

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' indstilling

Intervention	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forhold mellem omkostninger og klinisk merværdi	Indstilling som mulig standardbehandling
Cabozantinib (Cabometyx)	Sunitinib (Sutent)	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej
	Pazopanib (Votrient)	Lille klinisk merværdi	Lav 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. SAIP på cabozantinib (Cabometyx) påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP, er omkostninger og budgetkonsekvenser for cabozantiib (Cabometyx) 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 cabozantinib (Cabometyx) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med sunitinib og pazopanib. Amgros vurderer at de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med cabozantinib (Cabometyx) sammenlignet med behandling med sunitinib (Sutent) og pazopanib (Votrient) er hhv. 455.797 og 478.843 kr.

Analysens resultater påvirkes i altovervejende grad af omkostningerne forbundet med anskaffelse af cabozantinib (Cabometyx). Resultaterne er derfor meget følsomme over for nuværende og fremtidige rabatter.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Budgetkonsekvenserne ved at anbefale cabozantinib (Cabometyx) som mulig standardbehandling estimeres til at være 13,2 mio. kr. år 1, 27,5 mio. kr. år 2 og 41,4 mio. kr. år 3

Kontraktforhold

Amgros har indgået en rammeaftale med Leverandøren om en rabat på Cabozantinib (Cabometyx).