

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' vurdering af vonicog alfa (Veyvondi) indiceret til voksne ( $\geq 18$  år) med von Willebrand sygdom (vWD) når behandling med desmopressin (DDAVP) alene er ineffektiv eller ikke er indiceret til behandling af hæmorrhagi og kirurgisk blødning samt forebyggelse af kirurgisk blødning. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	10-04-2019
Firma	Shire (ansøger)
Lægemiddel	Vonicog alfa (Veyvondi)
Indikation	Voksne ( $\geq 18$ år) med von Willebrands sygdom (vWD) når behandling med desmopressin (DDAVP) alene er ineffektiv eller ikke er indiceret til behandling af hæmorrhagi og kirurgisk blødning samt forebyggelse af kirurgisk blødning.

### Amgros' vurdering

- Amgros har **ikke** vurderet forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling til patienter på  $\geq 18$  år med vWD og et FVIII-niveau  $>30\%$  (P1)
- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling til patienter på  $\geq 18$  år med vWD og et FVIII-niveau  $< 30\%$  (P2)
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling til patienter på  $\geq 18$  år med vWD, som gennemgår et mindre kirurgisk indgreb (P3)

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling til patienter på  $\geq 18$  år med vWD, som gennemgår et større kirurgisk indgreb (P4) ved sammenligning med vWf, mens der **ikke** er et rimeligt forhold ved sammenligning med vWf i kombination med FVIII.

## Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at vonicog alfa (Veyvondi) sammenlignet med de mulige komparatorer giver:

- **Ikke kan vurderes** til patientpopulation P1
- **Ingen klinisk merværdi** til patientpopulation P2
- **Ingen klinisk merværdi** til patientpopulation P3
- **Ikke dokumenterbar klinisk merværdi** patientpopulation P4

Amgros har **ikke** vurderet forholdet mellem den kliniske merværdi og omkostningerne for P1.

Behandling med vonicog alfa (Veyvondi) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med komparatorer ved P2. Amgros vurderer, at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning **ikke** er rimeligt for P2.

Behandling med vonicog alfa (Veyvondi) medfører meromkostninger af begrænset omfang ved sammenligning komparator. Amgros vurderer, at forholdet mellem kliniske merværdi og omkostninger **er** rimeligt for P3.

Behandling med vonicog alfa (Veyvondi) medfører høje meromkostninger ved sammenligning med plasmaderiveret vWf i kombination med FVIII, mens det medfører begrænset meromkostninger ved sammenligning med vWf alene. Amgros vurderer, at forholdet mellem kliniske merværdi og omkostninger:

- **er** rimeligt for P4 ved sammenligning med Willfact (vWf)
- **ikke** er rimeligt for P4 ved sammenligning med Heamate og Wilnativ (vWf i kombination med FVIII)

## Andre overvejelser

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
<b>P1:</b> Patienter på 18 år eller derover med vWD og et FVIII-niveau > 30 %	Plasmaderiveret vWf	Kan ikke vurderes	-	Ikke vurderet
<b>P2:</b> Patienter på ≥ 18 år med vWD og et FVIII-niveau < 30 %	Plasmaderiveret vWf + FVIII i kombination	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidens kvalitet	Ikke rimeligt
<b>P3:</b> Patienter på ≥ 18 år med vWD, som gennemgår et mindre kirurgisk indgreb	Plasmaderiveret vWf	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidens kvalitet	Rimeligt
<b>P4:</b> Patienter på ≥ 18 år med vWD, som gennemgår et større kirurgisk indgreb	Plasmaderiveret vWf	Ikke dokumenterbar klinisk merværdi	Meget lav evidens kvalitet	Rimeligt
	Plasmaderiveret vWf + FVIII i kombination	Ikke dokumenterbar klinisk merværdi	Meget lav evidens kvalitet	Ikke rimeligt

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på SAIP for vonicog alfa (Veyvondi). Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

### Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med vonicog alfa (Veyvondi) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med komparatorer for P2.

Amgros' hovedanalyse for P2 resulterer i gennemsnitlige meromkostninger for vonicog alfa (Veyvondi) på ca. [redacted] og [redacted] sammenlignet med hhv. Wilnativ og Haemate, se tabel 2.

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for vonicog alfa (Veyvondi) ca. 1,45 mio. DKK, mens de inkrementelle omkostninger bliver ca. 1,04 mio. DKK og 1,03 mio. DKK per patient ved sammenligning med hhv. Wilnativ og Haemate.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for P2, DKK (SAIP).

	Vonicog alfa (Veyvondi) og rFVIII	Wilnativ	Haemate
Lægemiddelomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Inkrementelle omkostninger	-	[redacted]	[redacted]

Behandling med vonicog alfa (Veyvondi) er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator for P3.

Amgros' hovedanalyse for P3 resulterer i gennemsnitlige meromkostninger for vonicog alfa (Veyvondi) på ca. [redacted] sammenlignet med Willfact, se tabel 3.

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for vonicog alfa (Veyvondi) på ca. 153.000 DKK, mens de inkrementelle omkostninger bliver ca. 12.000 DKK per patient.

Tabel 3: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for P3, DKK (SAIP).

	Vonicog alfa (Veyvondi)	Willfact
Lægemiddelomkostninger	[redacted]	[redacted]
Inkrementelle omkostninger	-	[redacted]

Behandling med vonicog alfa (Veyvondi) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med alle komparator for P4.

Amgros' hovedanalyse for P4 resulterer i gennemsnitlige meromkostninger for vonicog alfa (Veyvondi) på ca. [redacted], [redacted] og [redacted] sammenlignet med hhv. Willfact, Haemate og Wilnativ, se tabel 4.

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP bliver lægemiddelomkostningerne for vonicog alfa (Veyvondi) ca. 363.000 DKK, mens de inkrementelle omkostninger bliver ca. 38.000 DKK, 236.000 DKK og 240.000 DKK per patient ved sammenligning med hhv. Willfact, Haemate og Wilnativ.

Tabel 4: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for P4, DKK (SAIP).

	Vonicog alfa (Veyvondi) evt. rFVIII	Willfact	Haemate	Wilnativ
Lægemiddelomkostninger	████████	████████	████████	████████
Inkrementelle omkostninger	-	████████	████████	████████

### Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af vonicog alfa (Veyvondi) som mulig standardbehandling, vil resultere i følgende budgetkonsekvenser for populationerne:

- P2: ████████ per år
- P3: ████████ per år
- P4: ████████ per år

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP bliver budgetkonsekvenserne følgende for populationerne:

- P2: 0 DKK per år
- P3: 3.000 DKK per år
- P4: 99.000 DKK per år