

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af tofacitinib (Xeljanz) indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerativ colitis, der har haft et utilstrækkeligt respons, ophørt respons, eller har været intolerante over for enten konventionel behandling eller et biologisk lægemiddel. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	28-08-2019
Firma	Pfizer ApS (ansøger)
Lægemiddel	Tofacitinib (Xeljanz)
Indikation	Behandling af voksne patienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerativ colitis, der har haft et utilstrækkeligt respons, ophørt respons, eller har været intolerante over for enten konventionel behandling eller et biologisk lægemiddel

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med infliximab og vedolizumab som mulig standardbehandling til bionave patienter med moderat til svær ulcerativ colitis.
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med vedolizumab som mulig standardbehandling til bioerfarne patienter med moderat til svær ulcerativ colitis.
- Amgros kan **ikke vurdere** om der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med infliximab som mulig standardbehandling til bioerfarne patienter med moderat til svær ulcerativ colitis, da den kliniske merværdi ikke kan dokumenteres.

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at tofacitinib (Xeljanz) til bionaive patienter med moderat til svær ulcerativ colitis giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med infliximab og vedolizumab.

Medicinerådet har vurderet, at tofacitinib (Xeljanz) til bioerfarne patienter med moderat til svær ulcerativ colitis giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med vedolizumab og **ikke dokumenterbar merværdi** sammenlignet med infliximab

Behandling med tofacitinib (Xeljanz) til bionaive patienter med moderat til svær ulcerativ colitis er forbundet med besparelser sammenlignet med infliximab og vedolizumab. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning er rimeligt.

Behandling med tofacitinib (Xeljanz) til bioerfarne patienter med moderat til svær ulcerativ colitis er forbundet med besparelser sammenlignet med vedolizumab. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning er rimeligt.

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Pfizer ApS om indkøb af tofacitinib (Xeljanz) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for tofacitinib (Xeljanz).

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
Bionaive patienter med moderat til svær ulcerativ colitis.	Infliximab og Vedolizumab	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Rimeligt
Bioerfarne patienter med moderat til svær ulcerativ colitis.	Vedolizumab	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Rimeligt

Bioerfarne patienter med moderat til svær ulcerativ colitis.	Infliximab	Ikkedokumenterbar merværdi	Evidensens kvalitet kan ikke vurderes	Kan ikke vurderes
--------------------------------------------------------------	------------	----------------------------	---------------------------------------	-------------------

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

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 tofacitinib (Xeljanz) er forbundet med besparelser sammenlignet med behandling med infliximab og vedolizumab til bionaive patienter. Ligeledes er behandling med tofacitinib (Xeljanz) forbundet med besparelser sammenlignet med behandling med vedolizumab til bioerfarne patienter.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for tofacitinib (Xeljanz) og komparatorerne.

Amgros' hovedanalyse resulterer i inkrementelle omkostninger per patient for tofacitinib (Xeljanz) på ca. [redacted] sammenlignet med infliximab og ca. [redacted] sammenlignet med vedolizumab.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse ved sammenligning med infliximab, DKK.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Infliximab	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Administrationsomkostninger	6.029	18.767	-12.738
Patientomkostninger	2.897	6.866	-3.969
Totale omkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabel 3: Resultatet af Amgros' hovedanalyse ved sammenligning med vedolizumab, DKK.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Vedolizumab	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	██████████	██████████	██████████
Administrationsomkostninger	6.029	18.767	-12.738
Patientomkostninger	2.897	6.866	-3.969
Totale omkostninger	██████████	██████████	██████████

Hvis analysen udføres med AIP bliver de inkrementelle omkostninger til ca. 7.600 DKK per patient sammenlignet med infliximab og -94.000 DKK sammenlignet med vedolizumab.

Efter udarbejdelsen af afrapporteringen er Amgros blevet gjort opmærksom på at EMA på baggrund af nye bivirkningsdata nu anbefaler at alle patienter, der får tofacitinib (Xeljanz) 10 mg to gange dagligt, uanset indikation, monitoreres for symptomer på blodpropper i lungerne. Disse monitoreringsomkostninger er ikke opgjort i afrapporteringen, men det må forventes at implementeringen af ovenstående vil øge omkostningerne for behandling med tofacitinib (Xeljanz).

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af tofacitinib (Xeljanz) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████ for bionave patienter og ca. ██████████ for bioerfarne patienter. Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenserne hhv. ca. -1,5 mio. DKK og -17 mio. DKK om året.