

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af tofacitinib (Xeljanz), alene eller i kombination med methotrexat (MTX), indiceret til behandling af voksne patienter med psoriasisartrit (PsA), som enten har haft utilstrækkelig respons på, eller som ikke tolererer en eller fleresygdomsmodificerede antireumatiske lægemidler (DMARDs). Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	25-09-2019
Firma	Pfizer ApS (ansøger)
Lægemiddel	Tofacitinib (Xeljanz)
Indikation	Behandling af voksne patienter med psoriasisartrit (PsA), som enten har haft utilstrækkelig respons på, eller som ikke tolererer en eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARDs)

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med adalimumab som mulig standardbehandling til bionaive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Amgros kan **ikke vurdere** om der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med adalimumab som mulig standardbehandling til bionaive patienter med PsA med samtidig moderat til svær plaque psoriasis.
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med secukinumab som mulig standardbehandling til bioerfarne patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis

- Amgros kan **ikke vurdere** om der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tofacitinib (Xeljanz) sammenlignet med secukinumab som mulig standardbehandling til bioerfarne patienter med PsA med samtidig moderat til svær plaque psoriasis.

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at tofacitinib (Xeljanz) til bionative patienter uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med adalimumab.

Medicinerådet har vurderet, at tofacitinib (Xeljanz) til bionative patienter med samtidig moderat til svær plaque psoriasis giver **ikkedokumenterbar merværdi** sammenlignet med adalimumab.

Medicinerådet har vurderet, at tofacitinib (Xeljanz) til bioerfarne patienter uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med secukinumab.

Medicinerådet har vurderet, at tofacitinib (Xeljanz) til bioerfarne patienter med samtidig moderat til svær plaque psoriasis giver **ikkedokumenterbar merværdi** sammenlignet med secukinumab.

Behandling med tofacitinib (Xeljanz) til bionative patienter uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis er forbundet med meromkostninger sammenlignet med adalimumab. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning er rimeligt.

Behandling med tofacitinib (Xeljanz) til bioerfarne patienter uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis er forbundet med besparelser sammenlignet med secukinumab. 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).

I forhold til nuværende behandlingsvejledning er det Amgros' vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at tofacitinib (Xeljanz) anbefales, så den i fremtiden kan konkurrenceudsættes på lige fod med øvrige 1. linjebehandlinger.

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 psoriasisatrit uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis	Adalimumab	Ingen klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Rimeligt
Bionaive patienter med psoriasisatrit med samtidig moderat til svær plaque psoriasis	Adalimumab	Ikkedokumenterbar merværdi	Evidensens kvalitet kan ikke vurderes	Kan ikke vurderes
Bioerfarne patienter med psoriasisatrit uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis	Secukinumab	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Rimeligt
Bioerfarne patienter med psoriasisatrit med samtidig moderat til svær plaque psoriasis	Secukinumab	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 meromkostninger sammenlignet med behandling med adalimumab til bionave patienter og besparelser sammenlignet med secukinumab til bioerfarne patienter.

I tabel 2 og 3 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 adalimumab og ca. [redacted] sammenlignet med secukinumab.

Tabel 2: Resultatet af hovedanalyse ved sammenligning med adalimumab til bioerfarne patienter, SAIP, diskonteret, DKK.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Adalimumab	Inkrementelle omkostninger
Lægemedelomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Administrations- og patientomkostninger	7.758	7.877	-119
Totale omkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabel 3: Resultatet af hovedanalyse ved sammenligning med secukinumab til bioerfarne patienter, SAIP, diskonteret, DKK.

	Tofacitinib (Xeljanz)	Secukinumab	Inkrementelle omkostninger
Lægemedelomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Administrations- og transportomkostninger	7.758	7.877	-119
Totale omkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Hvis analysen udføres med AIP bliver de inkrementelle omkostninger til ca. 16.400 DKK per patient sammenlignet med adalimumab og -70.000 DKK sammenlignet med secukinumab.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af tofacitinib (Xeljanz) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [redacted] for bionave patienter og [redacted] for bioerfarne patienter. Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenserne hhv. ca. 5 mio. DKK i år 5 og -ca. -29,1 mio. DKK i år 5.