

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af human alfa-1-antitrypsin (Respreeza og Prolastina) som mulig standardbehandling til patienter med emfysem. Vurderingen er baseret på en kombination af lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris), Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi og eventuel inddragelse af andre overvejelser.

| | | |
|--------------------------------|--|---------------------------------------|
| Dato for Medicinrådsbeslutning | 11-12-2019 | |
| Firma | CLS Behring | Grifols |
| Lægemiddel | Human alfa-1-antitrypsin (Respreeza) | Human alfa-1-antitrypsin (Prolastina) |
| Indikation | Indiceret til vedligeholdelsesbehandling med henblik på at forhale progression af emfysem hos voksne med dokumenteret alvorlig alfa-1-proteinasehæmmer-mangel (f.eks. genotyperne PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). | |

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at human alfa-1-antitrypsin (Respreeza) som mulig standardbehandling til patienter med emfysem, sammenlignet med rygestop og KOL-behandling giver:

- merværdi af ukendt størrelse, med en moderat evidenskvalitet.

Behandling med human alfa-1-antitrypsin (Respreeza) som mulig standardbehandling til patienter med emfysem er forbundet med ekstremt høje meromkostninger sammenlignet med rygestop og KOL-behandling. Baseret på en sammenvejning af Amgros' sundhedsøkonomiske vurdering og andre overvejelser, vurderer Amgros at,

- lægemidlets behandlingspris **ikke** står i rimeligt forhold med den kliniske merværdi

Amgros' sundhedsøkonomiske vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for human alfa-1-antitrypsin (Respreeza og Prolastina) som mulig standardbehandling til patienter med emfysem.

Andre overvejelser

Der findes to leverandører af det aktive stof A1AT på det danske marked. Amgros tager udgangspunkt i det tilsendte materiale fra CSL Behring og dermed prisen på deres produkt Respreeza. Dags dato 01-11-2019, har den anden leverandør samme AIP som Respreeza. Ifølge Medicinrådets vurderingsrapport er de to lægemidler klinisk identiske og den indsendte analyse vurderes derfor at være anvendelig for begge leverandørers lægemiddel. Amgros gør opmærksom på, at behandlingens længde for denne behandling er særlig vigtig for meromkostningerne og meromkostningerne er følsomme over for den valgte behandlingens længde.

Sundhedsøkonomisk vurdering

Tabel 1 Overblik over Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

| Population | Komparator | Merværdi | Evidens for klinisk merværdi | Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi |
|--|----------------------------|------------------|------------------------------|--|
| Patienter med dokumenteret alvorlig alfa-1-antitrypsinmangel (genotype PiZZ) og påvist progredierende emfysem. Patienter skal være ikke-rygere eller ophørt med rygning min 6 mdr. før behandling og have A1AT serumkoncentration $\leq 11 \mu\text{M}$ og FEV1 35-70 % af forventet | Rygestop og KOL-behandling | Ukendt størrelse | Moderat evidens kvalitet | Ikke rimeligt |

Vurderingen er baseret på, at Medicinrådet har valgt rygestop og KOL-behandling som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostninger og klinisk værdi beror på denne.

Resumé af resultaterne fra Amgros' afrapportering

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>.

Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med human alfa-1-antitrypsin (A1AT) er forbundet med ekstremt høje meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I tabel 2 ses et overblik over de inkrementelle omkostninger for human alfa-1-antitrypsin (A1AT) sammenlignet med rygestop og KOL-behandling.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for human alfa-1-antitrypsin (A1AT) sammenlignet med rygestop og KOL-behandling på ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for human alfa-1-antitrypsin (A1AT) sammenlignet med rygestop og KOL-behandling, DKK, SAIP

| Omkostningselement | A1AT | Rygestop & KOL-behandling | Inkrementelle omkostninger |
|----------------------------|------------|---------------------------|----------------------------|
| Lægemiddelomkostninger | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| Hospitalsomkostninger | 1.391.496 | 732.772 | 658.724 |
| Kommunale omkostninger | 108.352 | 7.954 | 100.398 |
| Totale omkostninger | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for human alfa-1-antitrypsin (A1AT) sammenlignet med rygestop og KOL-behandling ca. 9.729.000 DKK.

Lægemiddelomkostningerne for human alfa-1-antitrypsin (A1AT) er 9.026.839 DKK og for rygestop og KOL-behandling er lægemiddelomkostningerne 57.082 DKK i AIP.

Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer at anbefaling af human alfa-1-antitrypsin (A1AT) (Respreeza og Prolastina) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK per år fra år 5. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 78 mio. DKK per år.