

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af darvadstrocel (Alofisel) som mulig standardbehandling af komplekse perianale fistler til voksne patienter med inaktiv eller let aktiv luminal Crohns sygdom. Vurderingen er baseret på lægemidlets meromkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	12-12-2018
Firma	Takeda (ansøger)
Lægemiddel	Darvadstrocel (Alofisel)
Indikation	Komplekse perianale fistler hos voksne patienter med inaktiv eller let aktiv luminal Crohns sygdom

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for darvadstrocel (Alofisel) ved behandling af komplekse perianale fistler hos voksne med inaktiv eller let aktiv luminal Crohns sygdom

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at darvadstrocel (Alofisel) i kombination med kirurgisk indgreb giver:

- **Ingen klinisk merværdi** til patienter, der har modtaget og fortsat modtager konventionel og biologisk behandling, sammenlignet med kirurgisk indgreb alene
- **Ikkedokumenterbar klinisk merværdi** til patienter, der har modtaget og fortsat modtager konventionel behandling, sammenlignet med infliximab i kombination med kirurgisk indgreb
- **Ingen klinisk merværdi** til patienter, der har modtaget og fortsat modtager konventionel behandling og ikke er egnede kandidater til at få biologisk behandling, sammenlignet med kirurgisk indgreb alene

Ansøger har indleveret én analyse, der inkluderer et behandlingsmix med de forskellige komparatorer. Det har derfor ikke været muligt at differentiere analysen for de forskellige populationer. Amgros vurderer, at der ikke forventes betydelige ændringer i resultatet, hvis analysen var lavet per population. Behandling med darvadstrocel (Alofisel) i kombination med kirurgisk indgreb er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med behandlingsmix af komparatorer. Meromkostningerne drives primært af prisen på darvadstrocel (Alofisel).

Med den nuværende SAIP på darvadstrocel (Alofisel) vurderer Amgros, at meromkostningerne **ikke** er rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Takeda om indkøb af darvadstrocel (Alofisel) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for darvadstrocel (Alofisel).

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
Komplekse perianale fistler hos voksne patienter med inaktiv eller let aktiv luminal Crohns sygdom	Kirurgisk indgreb alene	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt
	Infliximab i kombination med kirurgisk indgreb	Ikke-dokumenterbar merværdi	Evidensens kvalitet kan ikke vurderes	
	Kirurgisk indgreb alene	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for darvadstrocel (Alofisel). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger, men meromkostningerne er stadig høje. 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 (AIP)

Behandling med darvadstrocel (Alofisel) i kombination med kirurgisk indgreb er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med de valgte komparatorer.

I tabel 2 illustreres de estimerede omkostninger ved behandling med darvadstrocel (Alofisel) sammenlignet med de valgte komparatorer for patienter med komplekse perianale fistler.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige omkostninger per patient, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Darvadstrocel (Alofisel)	Kirurgisk indgreb alene	404.364 DKK
	Infliximab i kombination med kirurgisk indgreb	
	Kirurgisk indgreb alene	

I tabel 3 ses Amgros' følsomhedsanalyser. Ændringen har lille betydning for resultatet.

Tabel 3 Amgros' følsomhedsanalyser, DKK, AIP

Følsomhedsanalyser	+/- Omkostninger
Amgros hovedanalyse	404.364 DKK
Hazard ratio på 1,0 for salvagebehandling vs. SoC (sandsynlighed for remission)	430.236 DKK
Hazard ratio på 0,4 for salvagebehandling vs. SoC (sandsynlighed for remission)	388.191 DKK
Hazard ratio på 1,2 for salvagebehandling vs. SoC (sandsynlighed for recidiv)	399.843 DKK
Hazard ratio på 0,8 for salvagebehandling vs. SoC (sandsynlighed for recidiv)	410.349 DKK

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at anbefaling af darvadstrocel (Alofisel) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 19 mio. DKK per år.

Kontraktforhold

Amgros har indgået aftale med Takeda om indkøb af darvadstrocel (Alofisel) til en pris, der er lavere end AIP. Der pågår desuden dialog om en alternativ prisaftale.