

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af certolizumab pegol (Cimzia) som mulig standardbehandling til moderat til svær plaque psoriasis. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	12-12-2018
Firma	UCB (ansøger)
Lægemiddel	Certolizumab pegol (Cimzia)
Indikation	Moderat til svær plaque psoriasis

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for certolizumab pegol (Cimzia) som mulig standardbehandling til voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immun-modulerende behandling og ikke har psoriasisartropati. Herunder subpopulationen der omfatter patienter, som har haft behandlingssvigt ved anvendelse af en 1. linje TNF α -hæmmer (**P1**)
- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for certolizumab pegol (Cimzia) som mulig standardbehandling til gravide kvinder samt kvinder, der aktuelt* ønsker at blive gravide (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati (**P2**)
*Ved aktuelt forstås en tidshorisont inden for 6 måneder.
- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for certolizumab pegol (Cimzia) som mulig standardbehandling til ammende kvinder (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati (**P3**)

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med de mulige komparatorer giver:

- **Ingen klinisk merværdi** til patientpopulationerne P1 og P3
- **Ikkedokumenterbar klinisk merværdi** til patientpopulationen P2

Behandling med certolizumab pegol (Cimzia) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med komparatorer for de vurderede patientpopulationer.

Amgros vurderer at der for patientpopulationerne, **ikke** er et rimeligt forhold til den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder sammenlignet med behandling med komparatorer.

Meromkostninger drives af prisen på certolizumab pegol (Cimzia).

Amgros har indgået en aftale med UCB om indkøb af certolizumab pegol (Cimzia) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for certolizumab pegol (Cimzia).

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
P1: Voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati	Adalimumab	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt
P2: Gravide kvinder samt kvinder, der aktuelt* ønsker at blive gravide (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati	Adalimumab Ciclosporin	Ikke dokumenterbar klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt
P3: Ammende kvinder (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati	Adalimumab Infliximab	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt

Konklusionen er baseret på at Medicinrådet har valgt flere relevante komparatorer for patientpopulationerne. Amgros har vurderet certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignet med den billigste relevante komparator. For P1 er billigste relevante komparator biosimilær adalimumab, og vurderingen af meromkostningerne og klinisk værdi beror på denne.

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for certolizumab pegol (Cimzia). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger. 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 certolizumab pegol (Cimzia) er forbundet med meromkostninger og besparelser sammenlignet med behandling med komparator for patientgrupperne:

- Voksne (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immun-modulerende behandling og ikke har psoriasisartropati
- Gravide kvinder samt kvinder, der aktuelt* ønsker at blive gravide (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati
- Ammende kvinder (≥ 18 år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati

I tabel 2,3 og 4 ses de inkrementelle omkostninger for certolizumab pegol (Cimzia) og komparatorer for de 3 patientpopulationer.

Tabel 2: **P1.** 12 mdr. behandling sammenlignet med andre 1. linjebehandlinger, år 1 og pr efterfølgende år, DKK, AIP

	År 1		Efterfølgende år	
	Lægemiddelomkostninger (AIP)	Inkrementelleomkostninger (AIP)	Lægemiddelomkostninger (AIP)	Inkrementelleomkostninger (AIP)
Certolizumab pegol (Cimzia)	105.923	-	94.965	-
Adalimumab (Imraldi)	74.257	31.666	70.206	24.757
Secukinumab (Cosentyx)	118.620	- 12.698	94.896	69
Ustekinumab (Stelara)	119.277	- 13.354	103.294	-8.329
Guselkumab (Tremfya)	120.747	- 14.824	112.122	-17.157
Brodalumab (Kyntheum)	123.751	-17.829	121.268	-26.303
Ixekizumab (Taltz)	138.763	-32.840	106.113	-11.148

I tabel 3 ses resultatet af Amgros' hovedanalyse for P2 hvor 12 måneders behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignes med adalimumab og ciclosporin.

Tabel 3: **P2**. Omkostninger per patient, år 1, DKK, AIP

	Lægemiddelomkostninger (AIP)	Inkrementelleomkostninger (AIP)
Certolizumab pegol (Cimzia)	105.923	-
Ciqorin	16.373	89.550
Sandimmun Neoral	18.149	87.773
Adalimumab (Imraldi)	56.705	49.217

I tabel 4 ses resultaterne af Amgros' hovedanalyse for P3, hvor 12 måneders behandling med certolizumab pegol (Cimzia) sammenlignes med adalimumab og infliximab (Remsina).

Tabel 4: **P3**. Omkostninger per patient, år 1, DKK, AIP

	Lægemiddelomkostninger (AIP)	Inkrementelleomkostninger (AIP)
Certolizumab pegol (Cimzia)	105.923	-
Infliximab (Remsina)	63.525	42.398
Adalimumab (Imraldi)	74.257	31.666

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af certolizumab pegol (Cimzia) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på < 5 mio. kr. for patientgrupperne.

Markedsforhold

Amgros har efter udbud indgået en aftale med UCB om indkøb af certolizumab pegol (Cimzia) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Amgros vurdering af certolizumab pegol (Cimzia) resulterer i både meromkostninger og besparelser afhængig af valgte komparator.

I forhold til eksisterende behandlingsvejledning er det Amgros vurdering at det vil være hensigtsmæssigt, at certolizumab pegol (Cimzia) anbefales og indplaceres, så den i fremtiden kan konkurrenceudsættes på lige fod med de øvrige 1. linjebehandlinger.