

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	20-02-2019
Firma	Pierre Fabré (ansøger)
Lægemiddel	Encorafenib (Braftovi) + binimetinib (Mektovi)
Indikation	Encorafenib i kombination med binimetinib til behandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) som mulig standardbehandling til 1.-linjebehandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation

Ansøger har ikke indsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der sammenligner encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) med komparator ved 2.-linjebehandling. Amgros kan derfor **ikke vurdere**, om der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) som mulig standardbehandling til 2.-linjebehandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) sammenlignet med de mulige komparatorer giver:

- **Ikke-dokumenterbar klinisk merværdi** ved 1.-linjebehandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation
- **Ingen klinisk merværdi** ved 2.-linjebehandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation

Behandling med encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) er forbundet med omkostningsbesparelser sammenlignet med dabrafenib i kombination med trametinib ved 1.-linjebehandling. Amgros vurderer, at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning er rimeligt.

Amgros har indgået en aftale med Pierre Fabré om indkøb af encorafenib (Braftovi) og binimetinib (Mektovi) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for encorafenib (Braftovi) og binimetinib (Mektovi).

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med ansøger om køb af encorafenib (Braftovi) og binimetinib (Mektovi) til en pris, der er lavere end AIP. Aftalen er gældende fra 20.02.2019 til og med 31.03.2019. Herefter gælder aftalepriser fra et nyt udbud med aftalestart 01.04.2019.

Amgros har vurderet, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostninger og den kliniske merværdi ved behandling i 1. linje, da fagudvalget ligestiller encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) med dabrafenib i kombination med trametinib i begge linjer, jf. Medicinrådets vurderingsrapport for den kliniske merværdi.

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
1.-linjebehandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation	Dabrafenib i kombination med trametinib	Ikke-dokumenterbar klinisk merværdi	-	Rimeligt
2.-linjebehandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation	Dabrafenib i kombination med trametinib	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke vurderet

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger, hvilket gør behandling med encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) omkostningsbesparende. 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)

1.-linjebehandling med encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) er forbundet med meromkostninger ubetydelig større sammenlignet med behandling med dabrafenib i kombination med trametinib.

Ansøger har ikke indsendt en sundhedsøkonomisk analyse vedrørende 2.-linjebehandling.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) og komparatorer over en tidshorisont på 5 år.

Tabel 2: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for 1.-linjebehandling, DKK, AIP.

	Encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi)	Dabrafenib i kombination med trametinib	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	3.367.796	3.367.792	4
Efterfølgende behandlinger	1.503.369	1.503.369	-
Hospitalsomkostninger	393.446	393.446	-
Omkostninger til bivirkninger	911	603	308
Totale omkostninger	5.265.522	5.265.210	312

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af encorafenib (Braftovi) i kombination med binimetinib (Mektovi) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 17.000 DKK per år.