

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) som mulig standardbehandling til behandling af HIV-1-infektion uden tidligere eller aktuell viral resistens til NNRTI-gruppen. 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	MSD (ansøger)	
Lægemiddel	Doravirin (Pifeltro)	Doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo)
Indikation	Doravirin i kombination med andre antiretrovirale produkter til behandling af voksne inficeret med hiv-1 uden aktuell eller tidligere påvist viral resistens til NNRTI-gruppen.	Doravirin/lamivudine/tenofovir disoproxil til behandling af voksne inficeret med hiv-1 uden aktuell eller tidligere påvist viral resistens til NNRTI-gruppen, lamivudine eller tenofovir.

### Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) som mulig standardbehandling til voksne patienter med HIV-1-infektion uden tidligere eller aktuell viral resistens til NNRTI-gruppen

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) giver:

- **Lille klinisk merværdi** sammenlignet med efavirenz
- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med darunavir/ritonavir

Med den nuværende SAIP på doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) vurderer Amgros, at meromkostningerne **er** rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder

Amgros har indgået en aftale med MSD om indkøb af doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo).

## Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med MSD om køb af doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo). Aftalen er gældende fra 20.02.2019 indtil 30.06.2019, hvor et nyt udbud på HIV-lægemidler træder i kraft.

I det nuværende udbud for HIV-lægemidler findes der 38 behandlingskombinationer. Da der er tale om en viral infektion, vil nogle patienter udvikle resistens overfor nogle lægemidler i de 38 forskellige behandlingskombinationer. Resistensudvikling vil derfor have stor betydning for, hvor mange af de resterende behandlingskombinationer, der er mulige at anvende til den specifikke patient.

Medicinerådet skal vurdere terapiområdet HIV i 2019-2020. Det er derfor Amgros' vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) anbefales som standardbehandling, så lægemidlerne i fremtiden kan konkurrenceudsættes på lige fod med de 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
HIV-1 uden aktuell eller tidligere påvist viral resistens til NNRTI-gruppen, lamivudine eller tenofovir	Efavirenz	Lille klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Rimeligt
Doravirin (Pifeltro) til behandling af voksne inficeret med HIV-1 uden aktuell eller tidligere påvist viral resistens til NNRTI-gruppen.	Darunavir/ritonavir	Ingen klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Rimeligt
Doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) til behandling af voksne inficeret med HIV-1 uden aktuell eller tidligere påvist viral resistens til NNRTI-gruppen, lamivudine eller tenofovir.				Rimeligt

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo). Fortages analyserne på baggrund af SAIP og

ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger i sammenligningerne med doravirin (Pifeltro), men de inkrementelle omkostninger øges i sammenligningerne med doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo). 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 doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med behandling med efavirenz.

Sammenlignet med darunavir/ritonavir er behandling med doravirin (Pifeltro) er forbundet med begrænsede meromkostninger, og behandling med doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) er forbundet med omkostningsbesparelser.

I tabel 2 og tabel 3 ses de inkrementelle omkostninger for doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) og komparatorer for de to patientpopulationer.

*Tabel 2: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger sammenlignet med efavirenz, DKK, AIP.*

	Doravirin + to NRTIs	Doravirin/lamivudin/ tenofovir disoproxil	Efavirenz + to NRTIs
Lægemiddelomkostninger	72.490	59.840	33.817
Bivirkningsrelaterede omkostninger	16.361	16.361	24.172
<b>Totale omkostninger</b>	<b>88.851</b>	<b>76.202</b>	<b>57.989</b>
<b>Inkrementelle omkostninger</b>	<b>30.863</b>	<b>18.213</b>	<b>-</b>

*Tabel 3: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger sammenlignet med darunavir/ritonavir, DKK, AIP.*

	Doravirin + to NRTIs	Doravirin/lamivudin/ tenofovir disoproxil	Darunavir/ritonavir + to NRTIs
Lægemiddelomkostninger	72.490	59.840	61.436
Bivirkningsrelaterede omkostninger	14.986	14.986	14.588
<b>Totale omkostninger</b>	<b>87.476</b>	<b>74.826</b>	<b>76.024</b>
<b>Inkrementelle omkostninger</b>	<b>11.452</b>	<b>-1.198</b>	<b>-</b>

### **Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)**

Amgros vurderer at anbefaling af doravirin (Pifeltro) og doravirin/lamivudin/tenofovir disoproxil (Delstrigo) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 2,3 mio. DKK ved år 5.