

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af ocrelizumab (Ocrevus) som mulig standardbehandling til voksne patienter i alderen 45 år eller yngre med PPMS, med sygdomsvarighed på maks. 10 år for patienter med EDSS score på 3-5 og patienter med sygdomsvarighed på maks. 15 år for patienter med EDSS score på 5-6,5. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	30-01-2019
Firma	Roche (ansøger)
Lægemiddel	Ocrelizumab (Ocrevus)
Indikation	Voksne patienter i alderen 45 år eller yngre med PPMS, med sygdomsvarighed på maks. 10 år for patienter med EDSS score på 3-5 og patienter med sygdomsvarighed på maks. 15 år for patienter med EDSS score på 5-6,5.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for ocrelizumab (Ocrevus) som mulig standardbehandling til voksne patienter i alderen 45 år eller yngre med PPMS, med sygdomsvarighed på maks. 10 år for patienter med EDSS score på 3-5 og patienter med sygdomsvarighed på maks. 15 år for patienter med EDSS score på 5-6,5.

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at ocrelizumab (Ocrevus) sammenlignet med placebo giver:

- **Lille klinisk merværdi** til patientpopulation

Amgros vurderer at der for patientpopulationen er et rimeligt forhold til den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder sammenlignet med behandling med placebo.

Meromkostninger drives af prisen på ocrelizumab (Ocrevus).

Amgros har indgået en aftale med Roche om indkøb af ocrelizumab (Ocrevus) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for ocrelizumab (Ocrevus).

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
Voksne patienter i alderen 45 år eller yngre med PPMS, med sygdomsvarighed på maks. 10 år for patienter med EDSS score på 3-5 og patienter med sygdomsvarighed på maks. 15 år for patienter med EDSS score på 5-6,5.	Placebo	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt

Konklusionen er baseret på at Medicinerådet har valgt placebo som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostninger 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 ocrelizumab (Ocrevus). 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 ocrelizumab (Ocrevus) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med placebo for patientgruppen:

- Voksne patienter i alderen 45 år eller yngre med PPMS, med sygdomsvarighed på maks. 10 år for patienter med EDSS score på 3-5 og patienter med sygdomsvarighed på maks. 15 år for patienter med EDSS score på 5-6,5.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for ocrelizumab (Ocrevus) for nævnte population.

Tabel 2: Gennemsnitlige årlige omkostninger pr. patient fordelt på omkostningselementer, AIP, DKK.

Behandling	Omkostningselement	År 1	År 2+
Ocrelizumab (Ocrevus)	Lægemiddel	169.858	169.791
	Ydelser på hospital	13.528	11.232
	Patienttid og transport	5.688	4.163
	Total	188.801	185.186
Placebo		0	0
Inkrementel omkostning		188.801	185.186

Diskonteres omkostningerne med 4 % vil de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient i behandling med ocrelizumab (Ocrevus) sammenlignet med placebo (ingen sygdomsmodificerende behandling) være på ca. 180.000 kr.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af ocrelizumab (Ocrevus) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 8,5 mio. DKK år et, 22 mio. DKK år to og ca. 35 mio. DKK år tre.

Kontrakt- og markedsforhold

Amgros har efter udbud indgået en aftale med Roche om indkøb af ocrelizumab (Ocrevus) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Amgros vurdering af ocrelizumab (Ocrevus) resulterer i meromkostninger sammenlignet med placebo.