

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af Refixia (nonacoq beta pegol) til standardbehandling af hæmofili B. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-12-2017
Firma	Novo Nordisk Scandinavia AB
Lægemiddel	Refixia (nonacog beta pegol)
Indikation	Unge fra 12 år og voksne med hæmofili B, der tidligere er behandlet med et FIX præparat (PTP)

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Refixia **ikke anbefales** som standardbehandling til unge fra 12 år og voksne med hæmofili B, der tidligere er behandlet med et FIX præparat (PTP).
- Det indstilles, at Refixia **anbefales** som standardbehandling til unge fra 12 år og voksne med hæmofili B, der tidligere er behandlet med et FIX præparat (PTP), som har behov for en høj dalværdi (faktor IX aktivitet >5 %).

Overordnet konklusion

Til populationen, hvor der ikke er behov for en høj dalværdi, vurderer Amgros, at meromkostningerne for Refixia, med udgangspunkt i tilbudspriser, ikke er rimelige sammenlignet med nuværende standardbehandling. Til subgruppen af patienter, som har behov for en høj dalværdi (faktor IX aktivitet >5 %) er Refixia forbundet med rimelige årlige omkostninger sammenlignet med nuværende standardbehandling.

Amgros har indgået en aftale med Novo Nordisk om indkøb af Refixia til en tilbudspris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på tilbudsprisen for Refixia og de eksisterende tilbudspriser på Alprolix og Idelvion.

Konklusion per population

Unge fra 12 år og voksne med hæmofili B, der tidligere er behandlet med et FIX præparat (PTP) (P1).

Alprolix og Idelvion er af Medicinrådet valgt som relevante komparatorer til denne population. Af de to valgte komparatorer er Alprolix førstevalg, og behandling med Alprolix er ligeledes forbundet med færrest omkostninger til denne population. For at sikre mere sundhed for pengene skal behandlingsomkostningerne for Refixia derfor sammenlignes med behandlingsomkostningerne for Alprolix i vurderingen af, om Refixia skal anbefales som standardbehandling.

Medicinrådet har vurderet, at Refixia ikke har nogen klinisk merværdi sammenlignet med Alprolix og Idelvion til denne population. Med de, af Medicinrådet, valgte doser er Refixia forbundet med betydelige årlige meromkostninger sammenlignet med Alprolix, med udgangspunkt i tilbudspriser.

Amgros vurderer derfor, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, der er forbundet med behandling med Refixia til denne population. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet ikke anbefaler Refixia som standardbehandling til unge fra 12 år og voksne med hæmofili B, der tidligere er behandlet med et FIX præparat (PTP).

Unge fra 12 år og voksne med hæmofili B, der tidligere er behandlet med et FIX præparat (PTP), som har behov for en høj dalværdi (faktor IX aktivitet >5 %) (P2).

Idelvion er af Medicinrådet valgt som relevant komparatorer til denne population.

Medicinrådet har vurderet, at Refixia ikke har nogen klinisk merværdi sammenlignet med Idelvion til denne population. Med de, af Medicinrådet, valgte doser er Refixia forbundet med lavere årlige omkostninger sammenlignet med Idelvion, med udgangspunkt i tilbudspriser.

Amgros vurderer derfor, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, der er forbundet med behandling med Refixia til denne population. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Refixia som standardbehandling til unge fra 12 år og voksne med hæmofili B, der tidligere er behandlet med et FIX præparat (PTP), som har behov for en høj dalværdi (faktor IX aktivitet >5 %).

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling (baseret på tilbudspriser)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem mer-omkostninger og merværdi	Kommentar	Anbefaling som standard-behandling
P1	Alprolix	Ingen klinisk merværdi (4)	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Betydeligt højere behandlingsomkostninger end Alprolix	Nej
P2	Idelvion	Ingen klinisk merværdi (4)	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Lavere behandlingsomkostninger end Idelvion	Ja

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser (tabel 2 og tabel 3) er baseret på AIP for Refixia, Alprolix og Idelvion. Tilbudspriserne er for alle tre lægemidler lavere end AIP. Foretages analyserne på baggrund af tilbudspriser og ikke på baggrund af AIP, påvirkes resultaterne således:

- Meromkostningerne for behandlingen med Refixia sammenlignet med Alprolix er betydeligt højere end de er Amgros' afrapportering, der er præsenteret i tabel 2 (P1).
- Refixia er forbundet med lavere behandlingsomkostninger end Idelvion (P2).

De vigtigste resultater fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med Refixia er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med Alprolix og Idelvion.

Meromkostningerne er primært drevet af lægemiddelomkostningerne til profylaktisk behandling, mens lægemiddelomkostningerne til on-demand-behandling, med de indlagte antagelser, har mindre betydning for resultatet, og påvirker ikke den samlede konklusion. Overordnet er usikkerheden omkring meromkostningerne for behandling med Refixia relativt lav.

Tabel 2 Estimerede årlige meromkostninger per patient, AIP

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, per patient, DKK (AIP)
P1	Refixia	Alprolix	321.932
P2	Refixia	Idelvion	327.524

Amgros' afrapportering - Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne er meget begrænsede. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Refixia som standardbehandling til de to populationer vil være ca. 2 millioner DKK i år 1, ca. 2,5 millioner DKK i år 2 og ca. 3 millioner DKK i år 3 med AIP. Dette skyldes det lave antal patienter i de to populationer (ca. 22 patienter) samt den høje behandlingspris for de nuværende standardbehandlinger. De estimerede budgetkonsekvenser fremgår af tabel 3.

Tabel 3 Budgetkonsekvenser per år for P1 og P2, DKK (AIP)

Budgetkonsekvenser (AIP)			
	År 1	År 2	År 3
Anbefales	48.582.074	51.904.515	55.226.957
Anbefales ikke	46.639.297	49.317.875	51.996.453
Total	1.942.776	2.586.640	3.230.504

Kontraktforhold

Rammeaftale for Refixia med udløb 31. august 2018, med mulighed for forlængelse. Aftalen træder i kraft 18. december 2017. Aftalens korte løbetid skyldes hensyn til kommende udbud for Alprolix, Idelvion og Refixia.