

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling til Medicinrådet om vurdering af tolvaptan (Jinarc) til at bremse progressionen af cysteudvikling og nyreinsufficiens hos voksne med autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD). Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	28-06-2018
Firma	Otsuka Pharma
Lægemiddel	Tolvaptan (Jinarc)
Indikation	Jinarc er indiceret til at bremse progressionen af cysteudvikling og nyreinsufficiens hos voksne med autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD). Behandlingen initieres hos patienter i CKD stadium 1-3 med evidens på hurtigt progredierende sygdom.

Amgros' indstilling

- Det indstilles, at tolvaptan (Jinarc) *ikke* anbefales som mulig standardbehandling til alle vurderede populationer.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet at behandling med tolvaptan (Jinarc) til at bremse progressionen af cysteudvikling og nyreinsufficiens hos voksne med autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD) har en ikkedokumenterbar klinisk merværdi sammenlignet med BSC.

Behandling med tolvaptan (Jinarc) er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger per patient på ca. 377.000 kr. sammenlignet med behandling med BSC.

Med den nuværende aftalepris på tolvaptan (Jinarc) vurderer Amgros, at meromkostningerne for tolvaptan (Jinarc) *ikke* er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Otsuka Pharma om indkøb af tolvaptan (Jinarc) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for tolvaptan (Jinarc).

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling

Intervention	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forhold mellem omkostninger og klinisk merværdi	Anbefaling som mulig standardbehandling
Tolvaptan (Jinarc)	BSC	Ikkedokumenterbar klinisk merværdi	Lav-moderat evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den forhandlede aftalepris på tolvaptan (Jinarc) påvirker nedenstående resultater i moderat grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne mindre, end de er i de analyser, der er præsenteret nedenfor. De vigtigste resultater fra afrapporteringen på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med tolvaptan (Jinarc) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med BSC.

Tabel 1: Estimerede inkrementelle omkostninger pr. patient, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, pr patient.
Tolvaptan (Jinarc)	BSC	377.466

Budgetkonsekvenser

Ansøgers model estimerer antallet af patienter, som kvalificerer til behandling med tolvaptan (Jinarc) pr. år til ca. 350 patienter. Ansøger antager, at alle patienterne går ind i modellen dag 1, hvorefter patienterne fortsætter hele tidsperioden, svarende til 3 år.

Ansøger antager, at andelen af patienterne af den samlede population som behandles med tolvaptan (Jinarc) stiger over tid, hvis tolvaptan (Jinarc) anbefales som mulig standardbehandling (se tabel 8). Derudover antager ansøger, at 0% af populationen vil blive behandlet med tolvaptan (Jinarc), hvis tolvaptan (Jinarc) ikke anbefales som mulig standardbehandling, mens alle (100 %) vil modtage behandling med komparator.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af Tolvaptan (Jinarc) som standardbehandling vil være 7,0 mio. kr. år 1, 14,0 mio. kr. år 2 og 20,5 mio. kr. år 3.

Kontraktforhold

Amgros har indgået en rammeaftale med Leverandøren om en rabat på Tolvaptan (Jinarc). Aftalen er gældende fra 14.06.2018 og gælder indtil 30.09.2018 med mulighed for forlængelse.