

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af abirateron acetat (Zytiga) til mulig standardbehandling af nydiagnosticeret højrisiko, metastaserende hormonfølsom prostatacancer (mHSPC) hos voksne mænd i kombination med androgen deprivationsbehandling (ADT). Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets inkrementelle omkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	28-06-2018
Firma	Janssen
Lægemiddel	Abirateron acetat (Zytiga)
Indikation	Nydiagnosticeret højrisiko, metastaserende hormonfølsom prostatacancer

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Amgros indstiller, at Medicinrådet **ikke anbefaler** abirateron acetat (Zytiga) som standardbehandling til mænd med nydiagnosticeret højrisiko, metastaserende hormonfølsom prostatacancer.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at abirateron acetat (Zytiga) ingen klinisk merværdi har sammenlignet med docetaxel.

Behandling med abirateron acetat (Zytiga) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med behandling med docetaxel. Meromkostningerne skyldes primært prisen på abirateron acetat (Zytiga).

Når Amgros sammenholder meromkostningerne med kategoriseringen af klinisk merværdi, vurderer Amgros, at der ikke er et acceptabelt forhold mellem kliniske merværdi og meromkostningerne ved at behandle med abirateron acetat (Zytiga).

Konklusion per population

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forhold mellem omkostninger og klinisk merværdi	Anbefaling som mulig standardbehandling
mHSPC	Docetaxel	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidens kvalitet	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne i afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Aftaleprisen på abirateron acetat (Zytiga) påvirker nedenstående resultater. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er abirateron acetat (Zytiga) forbundet med lavere meromkostninger end illustreret i tabellen nedenfor.

For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Inkrementelle omkostninger per patient

Resultatet af omkostningsanalysen viser, at de samlede gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med abirateron acetat (Zytiga) over to år er 578.315 kr. (ved AIP) højere end de samlede gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med docetaxel.

Analysens resultater påvirkes i altovervejende grad af omkostningerne forbundet med anskaffelse af abirateron acetat (Zytiga). Resultaterne er derfor meget følsomme over for nuværende og fremtidige rabatter ift. AIP.

Tabel 2: Estimerede omkostninger pr. patient, AIP, kr.

Behandling	Omkostningselement	År 1	År 2	Total
Abirateron acetat (Zytiga)	Abirateron acetat (Zytiga)	295.597	295.597	591.193
	Prednison	206	206	412
	I alt	295.802	295.802	591.605
Docetaxel	Docetaxel	1.854	0	1.854
	Intravenøs administration	11.436	0	11.436
	I alt	13.290	0	13.290
<i>Inkrementel omkostning</i>		<u>282.512</u>	<u>295.802</u>	<u>578.315</u>

Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at en anbefaling af abirateron acetat (Zytiga) som mulig standardbehandling vil betyde samlede meromkostninger på ca. 5,7 mio. kr. i år 1, 15,8 mio. kr. i år 2 og 24,4 mio. kr. i år 3.

Budgetkonsekvensanalysen tager udgangspunkt i, at kun en mindre patientgruppe, som ikke tåler behandling med docetaxel, vil modtage behandling med abirateron acetat (Zytiga) såfremt Medicinrådet anbefaler abirateron acetat (Zytiga) som mulig standardbehandling. Antages det i stedet, at hele populationen vil modtage behandling med abirateron acetat (Zytiga) i stedet for docetaxel, ville budgetkonsekvenserne være langt højere.

Kontraktforhold

Da der er tale om en indikationsudvidelse, og abirateron acetat (Zytiga) allerede er på markedet, har Amgros i forvejen en aftale på lægemidlet. Aftalen er en rammeaftale, der er blevet indgået i forbindelse med en udbudsproces. Amgros indkøber abirateron acetat (Zytiga) til en reduceret pris ift. AIP.