

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Alectinib (Alecensa) til mulig standardbehandling af 1. linjebehandling af voksne patienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	30-05-2018
Firma	Roche
Lægemiddel	Alectinib (Alecensa)
Indikation	Alectinib (Alecensa) er som monoterapi indiceret til førstelinjebehandling af voksne patienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)Alecensa

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Alecensa anbefales som mulig standardbehandling.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Alecensa til patienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) har stor klinisk merværdi sammenlignet med crizotinib (Xalkori) for 1. linje.

Behandling med Alectinib (Alecensa) i 1. linje er forbundet med meromkostninger per patient på ca. 386.621 kr., baseret på median behandlingsslængde, sammenlignet med behandling med crizotinib (Xalkori).

Overstående estimater for meromkostninger skal tolkes med forsigtighed, da den gennemsnitlige behandlingsslængde ikke er opnået i studiet, hvorfor estimatet er baseret på median PFS, hvilket underestimerer meromkostningerne. De reelle gennemsnitlige meromkostninger forventes derfor at ligge markant højere ved brug af Alectinib (Alecensa) sammenlignet med behandling med crizotinib (Xalkori)

Amgros har indgået en aftale med Roche om indkøb af Alecensa til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Alecensa.

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
Alectinib (Alecensa)	crizotinib (Xalkori)	Stor klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

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

Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med Alectinib (Alecensa) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med crizotinib (Xalkori). Nedenstående estimerer for meromkostninger skal tolkes med forsigtighed, da den gennemsnitlige behandlingstid ikke er opnået i studiet, hvorfor estimatet er baseret på median PFS, hvilket underestimerer meromkostningerne. De reelle gennemsnitlige meromkostninger forventes derfor at ligge markant højere ved brug af Alectinib (Alecensa) sammenlignet med behandling med crizotinib (Xalkori)

Tabel 1: Estimerede inkrementelle omkostninger pr. patient efter 18 måneder, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, pr patient.
Alectinib (Alecensa)	crizotinib (Xalkori)	386.000 DKK

Meromkostninger drives næsten udelukkende af prisen på alectinib (Alecensa).

Budgetkonsekvenser

Ansøgers model estimerer antallet af patienter, som kvalificerer til behandling med Alectinib (Alecensa) pr. år med udgangspunkt i Medicinrådets protokol, som estimerer at ca. 30 patienter kandiderer til Alectinib (Alecensa) behandling. Ansøger antager, at alle patienterne går ind i modellen dag 1, hvorefter patienterne fortsætter indtil progression baseret på median PFS estimerer fra ALEX-studiet.

Ansøger antager, at 100 % af den samlede population behandles med Alectinib (Alecensa), hvis Alectinib (Alecensa) anbefales som mulig standardbehandling. Derudover antager ansøger, at 0% af populationen vil blive behandlet med Alectinib (Alecensa), hvis Alectinib (Alecensa) ikke anbefales som mulig standardbehandling, mens alle (100 %) vil modtage behandling med komparator.

Amgros vurderer budgetkonsekvenserne for at behandle med Alectinib (Alecensa) til at være 3,5 mio. kr. år 1, 14,2 mio. kr. år 2 og 29,5 mio. kr. år 3 og efterfølgende år, sammenlignet med crizotinib (Xalkori).

Kontraktforhold

Amgros har indgået en rammeaftale med Leverandøren om en rabat på alectinib (Alecensa). Aftalen gælder indtil 01.05.2019.