

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) til mulig standardbehandling af metastatisk gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer. 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	30-05-2018
Firma	SAM Nordic
Lægemiddel	Lutetium-177-Dotatate (Lutathera)
Indikation	Metastatisk gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Amgros anbefaler, at Medicinrådet **anbefaler** Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) til mulig standardbehandling for patienter med GI-NET, som oplever sygdomsprogression under behandling med LA-SSA.
- Amgros kan ikke vurdere forholdet mellem en ikke-dokumenterbar klinisk merværdi, der er fundet til patienter med pNET, som oplever sygdomsprogression under behandling med LA-SSA, og meromkostningerne forbundet med behandling med Lutetium-177-Dotatate (Lutathera).

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at behandling med Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) i kombination med LA-SSA til patienter med GI-NET har en vigtig klinisk merværdi sammenlignet med behandling med LA-SSA alene. Til patienter med pNET har Medicinrådet vurderet, at behandlingen har en ikke-dokumenterbar klinisk merværdi.

Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, der er forbundet med behandling med Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) til mulig standardbehandling for patienter GI-NET, som oplever sygdomsprogression under behandling med LA-SSA.

Amgros kan ikke vurdere forholdet mellem en ikke-dokumenterbar klinisk merværdi, der er fundet til patienter med pNET, som oplever sygdomsprogression under behandling med LA-SSA, og meromkostningerne forbundet med behandling med Lutetium-177-Dotatate (Lutathera).

Amgros har indgået en aftale med SAM Nordic om indkøb af Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) til en aftalepris, som er lavere end listeprisen anvendt i afreporteringen. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Lutetium-177-Dotatate (Lutathera).

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
GI-NET	LA-SSA alene	Vigtig klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Acceptabelt	Ja
pNET	LA-SSA alene	Ikke-dokumenterbar klinisk merværdi	Ikke defineret	Kan ikke vurderes	Kan ikke vurderes

Supplerende informationer (resumé af resultaterne i afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Aftalepriserne på Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) påvirker nedenstående resultater. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på listepreiser, er Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) forbundet med lavere behandlingsomkostninger end illustreret i tabellen nedenfor.

I analysen estimeres de gennemsnitlige omkostninger pr. patient ved behandling med Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) i kombination med langtidsvirkende somatostatin-analoger (LA-SSA) sammenlignet med behandling med LA-SSA alene. Medicinrådet har defineret to subpopulationer i protokollen hhv. patienter med GI-NET og patienter med P-NET. Ansøger har valgt at lave en samlet analyse, da de vurderer at omkostningerne ikke varierer afhængig af subgruppe.

For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Inkrementelle omkostninger per patient

Resultatet af omkostningsanalysen for viser, at de samlede gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) i kombination med LA-SSA er 677.083 kr. (ved listeprijs) højere end de samlede gennemsnitlige omkostninger pr. patient i behandling med LA-SSA alene.

Analysens resultater påvirkes i altovervejende grad af omkostningerne forbundet med anskaffelse af lægemidlerne. Resultaterne er derfor meget følsomme over for nuværende og fremtidige rabatter på AIP.

Tabel 1: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger pr. patient, listepreiser, (diskonterede)

Behandling	År 1	År 2	Total
Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) +			
LA-SSA	843.557	176.927	1.020.483
LA-SSA alene	175.067	168.333	343.400
<i>Inkrementel omkostning</i>	<u>668.490</u>	<u>8.594</u>	<u>677.083</u>

Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) som mulig standardbehandling vil medføre budgetkonsekvenser på 32,4 mio. kr. - 42,1 mio. kr. (ved listeprijs) om året ved fuldt markedsoptag såfremt det antages, at ingen patienter fremover vil modtage behandling med Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) ved en ikke anbefaling af Lutetium-177-Dotatate (Lutathera) til mulig standardbehandling.

Kontraktforhold

Amgros har indgået en aftale med SAM Nordic. Aftalen indeholder en rabat.