

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Telotristat ethyl (Xermelo) til mulig standardbehandling af karcinoid syndrom (KS) diarré i kombination med somatostatin-analog (SSA) af voksne, hvor SSA behandling alene ikke er tilstrækkelig. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	30-05-2018
Firma	Ipsen
Lægemiddel	Telotristat ethyl (Xermelo)Telotristat ethyl (Xermelo)
Indikation	Telotristat ethyl (Xermelo) er indiceret til behandling af karcinoid syndrom (KS) diarré i kombination med somatostatin-analog (SSA) af voksne, hvor SSA behandling alene ikke er tilstrækkelig

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Telotristat ethyl (Xermelo) anbefales som mulig standardbehandling til alle vurderede populationer.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Telotristat ethyl (Xermelo) til patienter med karcinoid syndrom (KS) diarré i kombination med somatostatin-analog (SSA) af voksne, hvor SSA behandling alene ikke er tilstrækkelig har lille merværdi sammenlignet med SOC.

Behandling med Telotristat ethyl (Xermelo) er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger per patient over 12 måneder på ca. 48.500 kr. sammenlignet med behandling med SOC.

Med den nuværende aftalepris på Telotristat ethyl (Xermelo) vurderer Amgros, at meromkostningerne for Telotristat ethyl (Xermelo) er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Ipsen om indkøb af Telotristat ethyl (Xermelo) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Telotristat ethyl (Xermelo).

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
telotristat ethyl (Xermelo)	SOC	Lille klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den forhandlede aftalepris på Telotristat ethyl (Xermelo) påvirker nedenstående resultater i moderat grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne lidt 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 Telotristat ethyl (Xermelo) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med SOC.

Tabel 1: Estimerede inkrementelle omkostninger pr. patient over en 1-årig periode, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, pr patient.
Telotristat ethyl (Xermelo)	SOC	48.500 DKK

Budgetkonsekvenser

Ansøger estimerer at prævalensen af patienter med ikke-kontrollerede karcinoid syndrom er mellem 27 og 40, baseret på inputs fra unavngivne kliniske eksperter og publicerede estimater for europæisk epidemiologi. Ansøger antager en årlig incidens på 9 patienter, hvilket er i tråd med Medicinrådets protokol. Derfor antager ansøger at 34 patienter kan modtage behandling år 1, og efterfølgende vil 9 patienter kunne modtage behandling med telotristat ethyl (Xermelo).

Ansøger antager at patienter vil blive initieret over en 12 ugers periode, hvorefter behandlingsrespons vil blive evalueret. Fra de kliniske forsøg estimeres responderraten for telotristat ethyl (Xermelo) behandling til 44%, hvilket resulterer i 15 responderende patienter år 1, og efterfølgende år 4 nye responderende patienter pr. år. Ansøger antager at alle patienter som kan modtage behandling med telotristat ethyl (Xermelo) behandles.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af telotristat ethyl (Xermelo) som standardbehandling vil være 1,46 mio. kr. år 1, 1,11 mio. kr. år 2, 1,30 mio. kr. år 3 og 1,49 mio. kr. år 4 og efterfølgende år.

Amgros vurderer, at budgetkonsekvensestimaterne og estimerede patientantal er rimelige.

Kontraktforhold

Amgros har indgået en rammeaftale med Leverandøren om en rabat på Telotristat ethyl (Xermelo). Aftalen gælder indtil 31.12.2019.