

---

# TREMFYA (GUSELKUMAB)

---

MODERAT TIL SVÆR PLAQUE PSORIASIS HOS VOKSNE

---

AMGROS 05-02-2018

# Opsummering

## Baggrund

Tremfya er som enkeltstofbehandling indiceret til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling. Ca. 200 nye patienter per år kandiderer til behandling af den ansøgte indikation i Danmark. Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentationen indsendt af Janssen-Cilag A/S.

## Analyse

I analysen estimeres de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med Tremfya sammenlignet med adalimumab til populationen:

- Voksne ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.

## Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige meromkostninger per patient ved brug af Tremfya sammenlignet med adalimumab over en tidshorisont på 12 måneder. Meromkostningerne er angivet i AIP.

- Tremfya er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger pr. patient over 12 måneder på 19.930 DKK.

Amgros vurderer at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af Tremfya som standardbehandling vil være ca. 0,32 millioner DKK i år 1, ca. 0,43 millioner DKK i år 2 og ca. 0,54 millioner DKK i år 3.

## Konklusion

Behandling med Tremfya er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med adalimumab. Meromkostningerne er udelukkende drevet af lægemiddelomkostningerne for Tremfya. Amgros vurderer, at estimeringen af behandlingsomkostninger er forbundet med en relativt lav grad af usikkerhed, da de samlede behandlingsomkostninger kun udgøres af lægemiddelomkostningerne.

## Liste over forkortelser

PsA	Psoriasisartropati
IL-12/13/23	Interleukin 12/13/23
mAb	Monoklonalt antistof
AIP	Apotekets indkøbspris
SAIP	Sygehusapotekets indkøbspris

# INDHOLD

Liste over forkortelser	3
<hr/>	
<b>1 Baggrund</b>	<b>6</b>
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Behandling af moderat til svær plaque-psoriasis	6
1.3.1 Behandling med Tremfya	6
1.3.2 Komparator	6
1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7
1.5 Tidshorisont	7
<hr/>	
<b>2 Vurdering af indsendt økonomisk analyse</b>	<b>8</b>
2.1 Model, metode og forudsætninger	8
2.1.1 Modelbeskrivelse	8
2.1.2 Analyseperspektiv	8
2.1.3 Omkostninger	8
2.2 Følsomhedsanalyser	9
<hr/>	
<b>3 Resultater</b>	<b>10</b>
3.1 Ansøgers analyse	10
3.1.1 Antagelser i ansøgers grundscenario	10
3.2 Amgros' følsomhedsanalyse	10
3.2.1 Antagelser i Amgros' analyse	10
<hr/>	
<b>4 Budgetkonsekvenser</b>	<b>11</b>
4.1 Ansøgers estimer	11
4.1.1 Patientpopulation og markedsandel	11
4.1.2 Følsomhedsanalyser	11
4.1.2 Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser	12
<hr/>	
<b>5 Diskussion</b>	<b>14</b>
<b>Referencer</b>	<b>15</b>
<b>Bilag</b>	<b>16</b>
Bilag 1: Dosering	16

# LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	Janssen-Cilag
Handelsnavn:	Tremfya
Generisk navn:	Guselkumab
Indikation:	Behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling.
ATC-kode:	L04AC

Proces	
Første ansøgning modtaget hos Amgros:	04-12-2017
Endelig ansøgning modtaget hos Amgros:	04-12-2017
Endelig rapport færdig:	02-02-2018
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	60 dage
Arbejdsgruppe:	<b>Andreas Pagh Rasmussen</b> Asger Lindvig Asbjørn Lydert Hansen

Priser
<p>Alle lægemiddelpriser i denne afrapportering er på AIP-niveau. Amgros har ofte aftaler om rabatter på de analyserede lægemidler. Derfor vil analyser på AIP-niveau ikke altid afspejle regionernes faktiske omkostninger til anskaffelse af lægemidlerne. Da rabatterne varierer betragteligt på tværs af lægemidler vil prisforskellene i afrapporteringen, ikke altid afspejle de faktiske prisforskelle.</p> <p>Anbefalingerne i Amgros' beslutningsgrundlag, som sendes sammen med denne afrapportering, bygger på regionernes faktiske anskaffelsespriser (SAIP).</p>

# 1 BAGGRUND

Tremfya er som enkeltstofbehandling indiceret til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling. Janssen-Cilag (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringstilladelsesindehaver af Tremfya og har den 04.12 2017 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af Tremfya som standardbehandling på danske sygehuse til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling. Som et led i denne ansøgning vurderer Amgros, på vegne af Medicinrådet, de økonomiske analyser ansøger har sendt som en del af den samlede ansøgning til Medicinrådet. Denne rapport er Amgros' vurdering af de fremsendte økonomiske analyser (herefter omtalt som analysen).

## 1.1 Problemstilling

Formålet med analysen er at estimere de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling, i form af de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger pr. patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af Tremfya som standardbehandling. I analyserne sammenlignes behandling med Tremfya med behandling med adalimumab.

## 1.2 Patientpopulation

Det forventede antal patienter på landsplan er pr. år ca. 100 nye patienter, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Det drejer sig om psoriasispatienter, der opfylder kriterierne for biologisk behandling, og som ikke har psoriasisartropati (PsA). Derudover forventes det, at ca. 100 patienter pr. år fejler på et 2. generations immunmodulerende lægemiddel og skal skifte til et andet lægemiddel(1).

Adalimumab, secukinumab, ixekizumab og ustekinumab anbefales aktuelt alle som 1. linjebehandlinger til psoriasis begrundet i samme effekt på hudsymptomer og sammenlignelig bivirkningsprofil(2).

## 1.3 Behandling af moderat til svær plaque-psoriasis

### 1.3.1 Behandling med Tremfya

#### *Indikation*

Tremfya er indiceret til behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling(3).

#### *Virkningsmekanisme*

Tremfyas aktive indholdsstof guselkumab er et humant monoklonalt IgG1 $\lambda$ -antistof (mAb), som binder selektivt til proteinet IL-23 (interleukin 23) med høj specificitet og affinitet.

#### *Dosering*

Den anbefalede dosis af Tremfya er 100 mg som subkutan injektion ved uge 0 og 4 efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis hver 8. uge(3).

### 1.3.2 Komparator

Medicinrådet har defineret behandling med adalimumab som komparator.

Den valgte komparator beror på det foreliggende dokumentationsgrundlag og den gældende behandlingsvejledning, hvor adalimumab er fundet ligestillet med ustekinumab, secukinumab og ixekizumab, der alle anbefales som 1. linjebehandling(1).

TABEL 1: DEFINEREDE POPULATIONER OG KOMPARATORER

Population	Komparator
<b>P1:</b> Voksne ( $\geq 18$ år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.	adalimumab
<b>Subpopulation:</b> patienter, som har haft behandlingssvigt på lægemidler med IL-12/23 target	adalimumab

## 1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål

Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med Tremfya til voksne patienter med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati, sammenlignet med behandling med adalimumab for følgende populationer:

- Voksne ( $\geq 18$  år) med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.
- Subpopulation: patienter, som har haft behandlingssvigt på lægemidler med IL-12/23 target.

## 1.5 Tidshorisont

Medicinrådet vurderer den kliniske merværdi over en tidshorisont på minimum 12 måneder.

## 2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af gennemsnitlige behandlingsomkostninger per patient sammenlignes behandling med Tremfya med behandling med adalimumab.

Den sundhedsøkonomiske analyse er baseret på en simpel model, som antager at behandling med Tremfya og adalimumab har identiske eller ubetydelige forskelle i omkostninger forbundet med administration og opfølgning af patienter. Tremfya administreres færre gange per år, hvorfor dette må beskrives som en konservativ tilgang.

### 2.1 Model, metode og forudsætninger

#### 2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en simpel omkostningsmodel for behandling af patienter i den nævnte population.

Modellen har en cykluslængde på 12 måneder. I modellen antages at patienter behandles i fulde 12 måneder, både for Tremfya og adalimumab, hvorfor frafald ikke inkluderes i analysen. Ansøger har antaget, at da begge lægemidler administreres subkutant, antages omkostninger forbundet med administration og opfølgning er identiske eller ubetydelige for de samlede meromkostninger. Modellen inddrager derfor kun forskellen på de direkte lægemiddelomkostninger.

##### **Amgros' vurdering**

Den anvendte model er meget simpel, og er nem at fortolke. De eneste udfald efter hver cyklus på 12 måneder er at fortsætte i behandling eller at seponere behandling.

Amgros vurderer, at det er rimeligt ikke at inkludere frafald i modellen, da forekomsten af dette varierer meget lidt mellem behandlingerne i den givne tidshorisont.

*Amgros vurderer, at modeltilgangen er acceptabel.*

#### 2.1.2 Analyseperspektiv

Analysen anvender et begrænset hospitalsperspektiv som udelukkende inkluderer lægemiddelomkostninger. Tidshorisonten i analysen er 12 måneder.

##### **Amgros' vurdering**

Det valgte perspektiv stemmer overens med de fastsatte retningslinjer, jf. Amgros Metodevejledning om, hvad der må inkluderes i en økonomisk analyse. Tidshorisonten stemmer ligeledes overens med tidshorisonten for Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi jf. protokollen(1).

*Amgros godtager analysens perspektiv og tidshorisont.*

#### 2.1.3 Omkostninger

Det følgende afsnit om omkostninger redegør for hvordan og hvilke omkostninger ansøger har inkluderet i analysen.

Patientforløbene er ens, uanset om patienterne behandles med Tremfya eller adalimumab. Der er ingen forskel i udredning, diagnostik, behandlingsmåde eller opfølgning.

Omkostningerne inkluderet i modellen består derfor af lægemiddelomkostninger til behandling med hhv. Tremfya og adalimumab.

##### **Amgros vurdering**

I en analyse af inkrementelle omkostninger er det kun nødvendigt at inkludere de elementer, hvor der reelt er forskel i ressourceforbruget mellem de sammenlignede behandlingsregimer. Dette forudsætter imidlertid, at behandlingslængden og antallet af patienter samlet set antages at være ens i den analyserede periode for de to behandlingsregimer. Eftersom ansøger ikke antager, at der forskel i frafald mellem de to behandlingsregimer i



modellen, samt alle patienter modtager behandling i hele periodens længde, vurderer Amgros, at det er rimeligt ikke at inkludere de ressourcetræk, der ikke varierer mellem behandlingsregimerne.

*Amgros vurderer, at ansøgers valg kan betragtes som rimelige.*

### Lægemiddelomkostninger

#### Enhedspriser

Alle anvendte lægemiddelpriser er på AIP-niveau.

Tabellen nedenfor illustrerer de anvendte pakningsstørrelser samt enhedspriser i analysen.

**TABEL 2: LÆGEMIDDELPRIS ANGIVET I AIP**

Navn	Styrke	Pakning	Pris (AIP)	Enhedspris	Kilde
Tremfya	100 mg	1 stk.	DKK 18.854,95	DKK 18.854,95	Medicinpriser.dk*
Adalimumab	40 mg	2 stk.	DKK 8.149,39	DKK 4.074,70	Medicinpriser.dk*

\* Tilgået 23-01-2018.

#### **Amgros' kommentar**

Siden ansøger har indsendt analysen, er AIP prisen steget en smule fra den indsendte pris på 18.410,00 DKK til 18.854,95 DKK.

*Amgros vil anvende den opdaterede AIP i stedet for den indsendte pris fra ansøger.*

#### Dosering

Ansøger har i hovedanalysen anvendt doseringen for både Tremfya og adalimumab, som specificeret i EMAs produktresumé og Medicinrådets protokol. Over 12 måneder behandles patienterne med hhv. 7 doser á 100 mg Tremfya eller 27,5 doser á 40 mg adalimumab (inkl. induktionsdosis på 80 mg). Detaljeret doseringsskema kan findes i bilag 1.

**TABEL 3: DOSERING OVER 12 MÅNEDER**

Navn	Styrke	Antal doser	Total antal mg
Tremfya	100 mg	7 stk.	700 mg
Adalimumab	40 mg	27,5 stk.	1100 mg

#### **Amgros' vurdering**

Den anvendte dosis for Tremfya og adalimumab stemmer overens med doserne, specificeret i Medicinrådets protokol.

*Amgros accepterer den valgte dosering.*

## 2.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har ikke inkluderet følsomhedsanalyser i tillæg til hovedanalysen.

#### **Amgros vurdering af udarbejdede følsomhedsanalyser**

Amgros mener, at der som udgangspunkt altid bør udarbejdes følsomhedsanalyser for de estimer, der er forbundet med størst usikkerhed, og som potentielt kan have betydning for analysens resultat. I denne analyse drives meromkostningerne dog udelukkende af lægemiddelprisen på Tremfya og usikkerheden er derfor meget lille, hvorfor Amgros kan acceptere, at der ikke er udarbejdet følsomhedsanalyser i dette konkrete tilfælde.

Komparatoren adalimumab er, i RADS behandlingsvejledningen for psoriasis(2), ligestillet med ustekinumab, secukinumab og ixekizumab. Amgros har derfor udarbejdet følsomhedsanalyser overfor disse lægemidler.

## 3 RESULTATER

### 3.1 Ansøgers analyse

#### 3.1.1 Antagelser i ansøgers grundscenarior

- Tidshorizonten er 12 måneder i analysen for Tremfya og adalimumab.
- Det antages, at der ingen forskel er i udredning, diagnostik, behandlingsmåde eller opfølgning.
- Det antages, at subpopulationen med patienter, som har haft behandlingssvigt på lægemidler med IL-12/23 target, også dækkes af hovedpopulationen (P1).

For analysen hvor Tremfya sammenlignes med adalimumab i population (P1) resulterer ansøgers analyse i gennemsnitlige meromkostninger pr. patient over 12 måneder på 19.930 DKK.

Resultaterne fra ansøgers hovedanalyser præsenteres herunder. Lægemedelpriserne som er anvendt i analyserne er AIP.

TABEL 4: RESULTAT AF ANSØGERS ANALYSE FOR P1, GNS.OMKOSTNINGER PER PATIENT, 12 MÅNEDER, DKK, AIP

	Tremfya	Adalimumab	Inkrementel omkostning
Lægemedielomkostninger	131.985	112.054	19.931
<b>Totale omkostninger</b>	<b>131.985</b>	<b>112.054</b>	<b>19.931</b>

### 3.2 Amgros' følsomhedsanalyse

#### 3.2.1 Antagelser i Amgros' analyse

Amgros vurderer overordnet, at ansøgers analyse giver et acceptabelt estimat af omkostningerne for de sammenlignede lægemidler. Amgros mener dog, at det i tillæg til ansøgers analyse vil være relevant at udarbejde en følsomhedsanalyse, hvor ligestillede lægemidler fra RADS behandlingsvejledning inkluderes. Amgros har derfor udarbejdet en følsomhedsanalyse med de ligestillede lægemidler fra RADS behandlingsvejledningen. Analysen anvender samme antagelser som ansøgers analyse, og udelukkende inkluderer forskellen i lægemedielomkostninger.

Behandling med Tremfya resulterer, ved sammenligning med hhv. secukinumab, ustekinumab, brodalumab og ixekizumab, i gennemsnitlige meromkostninger per patient på hhv. 5.457, 9.650, -8.631 og -10.336 DKK over 12 måneder.

TABEL 5: MEROMKOSTNINGER VED BEHANDLING MED TREMFYA IFT. RADS LIGESTILLEDE LÆGEMIDLER, GNS.OMKOSTNINGER PER PATIENT, 12 MÅNEDER, DKK, AIP

	Lægemedielomkostninger (AIP)	Meromkostninger (AIP)
Tremfya	131.985	-
Adalimumab	112.054	19.931
Secukinumab	126.528	5.457
Ustekinumab	122.335	9.650
Brodalumab	140.616	-8.631
Ixekizumab	142.321	-10.336

## 4 BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserne per år er baseret på antagelsen om, at lægemidlet vil blive anbefalet som standardbehandling. Man ser derfor på to scenarier:

- A. Lægemidlet bliver anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til indikationen, som denne analyse omhandler
- B. Lægemidlet bliver ikke anbefalet som standardbehandling

Budgetkonsekvenserne bliver differencen mellem budgetkonsekvenserne i de to scenarier.

### 4.1 Ansøgers estimer

#### 4.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Estimering af patienter der kan modtage behandling med Tremfya tager udgangspunkt i hvor mange patienter der årligt starter biologisk behandling (bionaive) og hvor mange der skifter behandling (bioerfarne). Dette tal er efter Medicinrådets protokol opgivet til ca. 200 patienter, fordelt som 100 bionaive patienter og 100 skifte patienter. Ansøger har valgt at basere antallet af patienter som kan modtage Tremfya ved at identificerer de patienter som modtager adalimumab. Disse patienter har ansøger identificeret gennem Dermibios sponsorrapport fra Q4 2016, som angiver at 54 patienter blev behandlet med adalimumab. Ansøger antager at subpopulationen med patienter, som har haft behandlingssvigt på lægemidler med IL-12/23 targetet også dækkes af dette estimat.

Ansøger har antaget, at hhv. 30% år 1, 40% år 2 og 50% år 3 af den samlede population behandles med Tremfya, hvis Tremfya anbefales som standardbehandling, mens de resterende behandles med adalimumab. Derudover antager ansøger, at 0% af populationen vil blive behandlet med Tremfya, hvis Tremfya ikke anbefales som standardbehandling, mens alle (100 %) vil modtage behandling med adalimumab.

Det estimerede antal patienter per år i den samlede population illustreres i tabel 6.

TABEL 6: ANSØGERS ESTIMAT AF ANTAL PATIENTER PER ÅR

	Anbefales som standardbehandling			Anbefales IKKE som standardbehandling			
	År 1	År 2	År 3		År 1	År 2	År 3
Tremfya	16	22	27	Tremfya	0	0	0
Adalimumab	38	32	27	Adalimumab	54	54	54
<b>Total</b>	<b>54</b>	<b>54</b>	<b>54</b>	<b>Total</b>	<b>54</b>	<b>54</b>	<b>54</b>

#### 4.1.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet følsomhedsanalyser, der illustrerer de økonomiske konsekvenser ved at ændre antagelsen om antallet af patienter per år, og de økonomiske konsekvenser ved vedligeholdelsesbehandling. Ansøger har udarbejdet en analyse med hhv. et lavt antal patienter og et højt antal patienter, samt en analyse som inkluderer vedligeholdelsesbehandling, hvor antallet af patienter fra år 1 tages med over i år 2 osv.

I analysen for et lavt antal patienter antager ansøger, at der starter 20% færre nye patienter per år, og i analysen for et højt antal patienter antager ansøger, at der starter 20% flere nye patienter per år.

Alle andre antagelser fra hovedanalysen fastholdes.

I analysen for vedligeholdelsesbehandling antager ansøger at alle patienter fortsætter på vedligeholdelsesbehandling efter år 1. Vedligeholdelsesdosis antages at være 6,5 doser for Tremfya og 26 doser for adalimumab, da induktion ikke inkluderes.

#### ***Amgros' vurdering af estimeret patientantal og valgte følsomhedsanalyser***

Amgros vurderer, at det estimerede patientantal er rimeligt, eftersom estimatet stemmer overens med patientantallet, som angives i Dermbio rapporten fra 2016.

Amgros vurderer ligeledes, at antagelsen om at 30, 40 og 50 % hhv. år 1, 2 og 3 af alle nye patienter vil modtage Tremfya, hvis lægemidlet anbefales som standardbehandling, virker plausibel. Amgros accepterer derfor denne antagelse som grundlag for hovedanalysen.

Amgros mener dog, at der er usikkerhed forbundet med disse estimater. Amgros vurderer derfor, at det er relevant, at ansøger udarbejder følsomhedsanalyser for denne parameter.

Amgros vurderer, at ansøgers tilgang er acceptabel.

#### 4.1.2 Ansøgers estimat af budgetkonsekvenser

Ansøger har udelukkende inkluderet lægemiddelomkostninger i budgetkonsekvensanalysen. Lægemiddelomkostningerne er baseret på AIP.

Ansøgers grundanalyse estimerer budgetkonsekvenserne til 0,32 mio. DKK år 1, 0,43 mio. DKK år 2 og 0,54 mio. DKK år 3 ved anbefaling af Tremfya som standardbehandling sammenlignet med adalimumab.

**TABEL 7: ANSØGERS ESTIMAT AF BUDGETKONSEKVENSER FOR HELE POPULATIONEN MED OG UDEN ANBEFALING (AIP), MIO. DKK**

	Anbefales som standardbehandling			Anbefales IKKE som standardbehandling		
	År 1	År 2	År 3	År 1	År 2	År 3
Tremfya	2,14	2,85	3,56	Tremfya	0	0
Adalimumab	4,23	3,63	3,03	Adalimumab	6,05	6,05
<b>Total</b>	<b>6,37</b>	<b>6,48</b>	<b>6,59</b>	<b>Total</b>	<b>6,05</b>	<b>6,05</b>

**TABEL 8: ANSØGERS ESTIMAT AF TOTALE BUDGETKONSEKVENSER VED TREMFYA SOM STANDARDBEHANDLING (AIP), MIO. DKK**

Budgetkonsekvenser			
	År 1	År 2	År 3
Anbefales	6,37	6,48	6,59
Anbefales ikke	6,05	6,05	6,05
<b>Total</b>	<b>0,32</b>	<b>0,43</b>	<b>0,54</b>

Ansøgers estimater for følsomhedsanalysen med nedre og øvre antal patienter er illustreret i Tabel 9. Analysen estimerer budgetkonsekvenserne for -20/+20% antal patienter år 3 til hhv. 0,32 mio. DKK og 0,75 mio. DKK.

**TABEL 9: ANSØGERS ESTIMAT AF BUDGETKONSEKVENSER +/- 20% ANTAL PATIENTER VED TREMFYA SOM STANDARDBEHANDLING (AIP), MIO. DKK**

Følsomhedsanalyser		Budgetkonsekvens pr. år, Mio. DKK		
		År 1	År 2	År 3
Amgros' grundscenario (Tremfya vs. adalimumab)		0,32	0,43	0,54
Nedre estimat for antal patienter	-20% nye patienter per år	0,11	0,21	0,32
Øvre estimat for antal patienter	+20% nye patienter per år	0,53	0,64	0,75

Ansøgers følsomhedsanalyse for vedligeholdelsesbehandling estimerer budgetkonsekvenserne til 0,32 mio. DKK år 1, 0,67 mio. DKK år 2 og 1,06 mio. DKK år 3 ved anbefaling af Tremfya som standardbehandling sammenlignet med adalimumab.

Ansøgers følsomhedsanalyse for vedligeholdelsesbehandling er illustreret i Tabel 10 og 11.

**TABEL 10: ANSØGERS ESTIMAT AF BUDGETKONSEKVENSER VED VEDLIGEHOLDELSBEHANDLING FOR HELE POPULATIONEN MED OG UDEN ANBEFALING (AIP), MIO. DKK**

Anbefales som standardbehandling				Anbefales IKKE som standardbehandling			
	År 1	År 2	År 3		År 1	År 2	År 3
Tremfya	2,14	4,78	8,11	Tremfya	0	0	0
Adalimumab	4,23	7,66	10,44	Adalimumab	6,05	11,77	17,49
<b>Total</b>	<b>6,37</b>	<b>12,44</b>	<b>18,55</b>	<b>Total</b>	<b>6,05</b>	<b>11,77</b>	<b>17,49</b>

**TABEL 11: ANSØGERS ESTIMAT AF TOTALE BUDGETKONSEKVENSER VED VEDLIGEHOLDELSBEHANDLING TREMFYA SOM STANDARDBEHANDLING (AIP), MIO. DKK**

Budgetkonsekvenser			
	År 1	År 2	År 3
Anbefales	6,37	12,44	18,55
Anbefales ikke	6,05	11,77	17,49
<b>Total</b>	<b>0,32</b>	<b>0,67</b>	<b>1,06</b>

## 5 DISKUSSION

De præsenterede analyser foretages ikke på baggrund af aftalepriser, men på baggrund af AIP. Analysens resultater afspejler derfor ikke de reelle omkostninger, der er forbundet med anskaffelse af de analyserede lægemidler.

Analysens samlede resultater påvirkes i altovervejende grad af omkostningerne forbundet med anskaffelse af lægemidlerne. Nuværende og fremtidige rabatter på Tremfya, vil derfor have en stor betydning for hvilke behandlinger, der vil være forbundet med de laveste omkostninger.

Behandling med Tremfya er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med adalimumab. Meromkostningerne er udelukkende drevet af lægemiddelomkostningerne for Tremfya. Amgro vurderer, at estimeringen af behandlingsomkostninger er forbundet med en relativt lav grad af usikkerhed, da de samlede behandlingsomkostninger kun udgøres af lægemiddelomkostningerne.

Overordnet set vurderer Amgro, at Janssen-Cilag har indsendt en tilfredsstillende analyse, der gør det muligt at vurdere de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient i behandling med Tremfya sammenlignet med de gennemsnitlige omkostninger per patient i behandling med adalimumab. Analysen gør det muligt at estimere de potentielle budgetkonsekvenser ved anbefaling af Tremfya som standardbehandling.

## REFERENCER

1. Medicinrådet. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af guselkumab til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne som er kandidater til 2 . generations immunmodulerende behandling [Internet]. 2017. p. 1–13. Available from: [medicinraadet.dk/media/6129/protokol-10-guselkumab-psoriasis-final.pdf](http://medicinraadet.dk/media/6129/protokol-10-guselkumab-psoriasis-final.pdf)
2. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin. Behandlingsvejledning for 2 . generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis [Internet]. 2016. Available from: [http://rads.dk/media/3941/beh-psoriasis-vers-31-nov-2016\\_s.pdf](http://rads.dk/media/3941/beh-psoriasis-vers-31-nov-2016_s.pdf)
3. EMA - European Medicines Agency. Produktresumé Tremfya [Internet]. 2017. p. 1–39. Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003780/human\\_med\\_001855.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003780/human_med_001855.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

# BILAG

## Bilag 1: Dosering

Uge	Guselkumab	Adalimumab	Secukinumab	Ustekinumab	Brodalumab	Ixekizumab
0	100	80	300	45	210	160
1		40	300		210	
2			300		210	80
3		40	300			
4	100		300	45	210	80
5		40				
6					210	80
7		40				
8			300		210	80
9		40				
10					210	80
11		40				
12	100		300		210	80
13		40				
14					210	
15		40				
16			300	45	210	80
17		40				
18					210	
19		40				
20	100		300		210	80
21		40				
22					210	
23		40				
24			300		210	80
25		40				
26					210	
27		40				
28	100		300	45	210	80
29		40				
30					210	
31		40				
32			300		210	80
33		40				
34					210	
35		40				
36	100		300		210	80
37		40				
38					210	
39		40				
40			300	45	210	80
41		40				
42					210	
43		40				
44	100		300		210	80
45		40				
46					210	
47		40				
48			300		210	80
49		40				
50					210	
51		20				
<b>Total</b>	<b>700,00</b>	<b>1.100,00</b>	<b>4.800,00</b>	<b>225,00</b>	<b>5.670,00</b>	<b>1.360,00</b>
<b>Antal pakker</b>	<b>7,00</b>	<b>13,75</b>	<b>16,00</b>	<b>5,00</b>	<b>13,50</b>	<b>17,00</b>
<b>Pris AIP</b>	<b>131.984,65</b>	<b>112.054,11</b>	<b>126.528,00</b>	<b>122.335,00</b>	<b>140.616,00</b>	<b>142.320,60</b>
<b>Mg per pakning</b>	<b>100,00</b>	<b>80,00</b>	<b>300,00</b>	<b>45,00</b>	<b>420,00</b>	<b>80,00</b>



