

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Tremfya (guselkumab) til standardbehandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger sammenholdt med den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	15-03-2018
Firma	Janssen-Cilag
Lægemiddel	Tremfya (guselkumab)
Indikation	Behandling af moderat til svær plaque-psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling.

### Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Tremfya anbefales som standardbehandling til alle vurderede populationer.

### Overordnet konklusion

Behandling med Tremfya er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger pr. patient over 12 måneder på 19.930 DKK sammenlignet med behandling med adalimumab.

Amgros har indgået en aftale med Janssen-Cilag om indkøb af Tremfya med rabat ift. listepriisen. Ovenstående anbefalinger, bygger på den forhandlede aftalepris på Tremfya og eksisterende aftalepris på adalimumab.

Medicinrådet har vurderet Tremfya til vigtig klinisk merværdi sammenlignet med adalimumab (moderat evidenskvalitet). Behandling med Tremfya er forbundet med begrænsede meromkostningerne sammenlignet med behandling med adalimumab, hvorfor Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og meromkostninger. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Tremfya til standardbehandling for patienter med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling

Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forhold mellem omkostninger og klinisk merværdi	Kommentar	Anbefaling som standard-behandling
adalimumab	Vigtig klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Acceptabelt		Ja

### Supplerende informationer

#### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den forhandlede aftalepris på Tremfya påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne 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 Tremfya er forbundet med begrænsede meromkostningerne sammenlignet med behandling med adalimumab.

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

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, pr patient.
Tremfya (guselkumab)	adalimumab	19.930 DKK

Da begge lægemidler administreres subkutant antager modellen at omkostninger forbundet med administration og opfølgning er identiske eller ubetydelige for de samlede meromkostninger. Modellen inddrager derfor kun forskellen på de direkte lægemiddelomkostninger.

#### *Budgetkonsekvenser*

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 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

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. Amgros vurderer, at budgetkonsekvensestimaterne og estimerede patientantal er rimelige.

### **Kontraktforhold**

Amgros har indgået en aftale på lægemidlet Tremfya (guselkumab).