

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af Gazyvaro (obinutuzumab) til standardbehandling som 1.linjebehandling af follikulært lymfom. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	30-01-2018
Firma	Roche A/S
Lægemiddel	Gazyvaro (obinutuzumab)
Indikation	Tidligere ubehandlede patienter (≥18 år) med avanceret behandlingskrævende CD20-positivt follikulært lymfom, grad 1-3a

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Gazyvaro **ikke anbefales** som standardbehandling til tidligere ubehandlede patienter (≥18 år) med avanceret behandlingskrævende CD20-positivt follikulært lymfom, grad 1-3a

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Gazyvaro ikke giver nogen klinisk merværdi sammenlignet med rituximab.

Behandling med Gazyvaro er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med rituximab. Meromkostningerne skyldes næsten udelukkende prisen på Gazyvaro.

Med den nuværende aftalepris på Gazyvaro vurderer Amgros, at meromkostningerne for Gazyvaro ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder. Da rituximab er valgt som komparator for hele populationen samt alle tre subpopulationer, er konklusionen den samme på tværs af alle populationer.

Amgros har indgået en aftale med Roche om indkøb af Gazyvaro til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Gazyvaro og de eksisterende aftalepriser på rituximab.

Konklusion per population

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling (baseret på aftalepriser)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem mer-omkostninger og merværdi	Anbefaling som standard-behandling
Tidligere ubehandlede patienter (≥ 18 år) med avanceret behandlingskrævende CD20-positivt follikulært lymfom, grad 1-3a (P1)	Rituximab	Ingen klinisk merværdi (4)	Lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej
Subpopulation: Patienter med FLIPI score 0-1 (P2)	Rituximab	Ingen klinisk merværdi (4)	Lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej
Subpopulation: Patienter med FLIPI score 2 (P3)	Rituximab	Ingen klinisk merværdi (4)	Lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej
Subpopulation: Patienter med FLIPI score 3-5 (P4)	Rituximab	Ingen klinisk merværdi (4)	Lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser (tabel 2-5) er baseret på AIP for Gazyvaro og rituximab. Aftalepriserne på Gazyvaro og rituximab påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på baggrund af AIP, er meromkostningerne for Gazyvaro lidt mindre end i de analyser, der er præsenteret nedenfor. De vigtigste resultater fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med Gazyvaro er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med rituximab.

Meromkostningerne er næsten udelukkende drevet af prisen på Gazyvaro, mens administrationsomkostninger, omkostninger til bivirkninger samt patientomkostninger har lille betydning for resultatet.

I tabel 2 illustreres meromkostningerne ved behandling med Gazyvaro sammenlignet med rituximab, hvor rituximab indgives som infusion i induktionsperioden og subkutan injektion i vedligeholdelsesperioden.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient ved rituximab i.v. og s.c over 36 måneder, DKK, AIP

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, per patient, DKK (AIP)
P1	Gazyvaro	Rituximab	427.644
P2	Gazyvaro	Rituximab	413.667
P3	Gazyvaro	Rituximab	430.370
P4	Gazyvaro	Rituximab	442.544

I tabel 3 illustreres meromkostningerne ved behandling med Gazyvaro sammenlignet med rituximab, hvor rituximab indgives som infusion i hele behandlingsperioden.

Tabel 3 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient ved rituximab i.v. over 36 måneder, DKK, AIP

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, per patient, DKK (AIP)
P1	Gazyvaro	Rituximab	463.491
P2	Gazyvaro	Rituximab	450.201
P3	Gazyvaro	Rituximab	466.192
P4	Gazyvaro	Rituximab	477.512

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Gazyvaro som standardbehandling potentielt vil være høje. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Gazyvaro som standardbehandling vil være ca. 25 millioner DKK i år 1, ca. 50-53 millioner DKK i år 2, og ca. 65-71 millioner DKK i år 3 med AIP. Budgetkonsekvenserne er meget usikre. De estimerede budgetkonsekvenser fremgår af tabel 4 og 5.

Tabel 4 Budgetkonsekvenser per år sammenlignet med rituximab i.v. + s.c., MIO. DKK (AIP)

Budgetkonsekvenser (AIP)			
	År 1	År 2	År 3
Anbefales	42,7	85,4	116,5
Anbefales ikke	16,1	35,5	50,9
Total	26,6	49,9	65,6

Tabel 5 Budgetkonsekvenser per år sammenlignet med rituximab i.v., DKK, AIP

Budgetkonsekvenser (AIP)			
	År 1	År 2	År 3
Anbefales	42,5	84,6	115,1
Anbefales ikke	15,0	31,3	43,7
Total	27,4	53,2	71,4

Kontraktforhold

Da der er tale om en indikationsudvidelse, og Gazyvaro derfor allerede er på markedet, har Amgros i forvejen en aftale på lægemidlet. Aftalen er en rammeaftale, der er blevet indgået i forbindelse med en udbudsproces. Rammeaftalen løber frem til 30. juni 2018 med mulighed for op til 12 måneders forlængelser.