

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af Dupixent (dupilumab) som standardbehandling til moderat til svær atopisk dermatitis. 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	Sanofi-Aventis Denmark A/S
Lægemiddel	Dupixent (dupilumab)
Indikation	Voksne patienter (≥ 18 år) med moderat til vær atopisk dermatitis, som er kandidater til systemisk behandling

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Dupixent **anbefales** som standardbehandling til patienter ≥ 18 år med moderat til svær atopisk dermatitis med utilstrækkelig effekt af optimeret lokal og systemisk behandling, eller som ikke tåler systemisk behandling (**P1**).
- Det indstilles, at Dupixent **ikke anbefales** som standardbehandling til patienter ≥ 18 år med svær AD (SCORAD > 50) med utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling, hvor der er behov for hurtigt indsættende effekt af den systemiske behandling på grund af svær opblussen i eksemet (**P2**).

Overordnet konklusion

Til **P1** vurderer Amgros, at meromkostningerne for Dupixent, med udgangspunkt i tilbudspriser, er rimelige sammenlignet med nuværende standardbehandling. Til **P2** vurderer Amgros, at meromkostningerne for Dupixent, med udgangspunkt i tilbudspriser, ikke er rimelige sammenlignet med nuværende standardbehandling.

Amgros har indgået en aftale med Sanofi-Aventis om indkøb af Dupixent til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Dupixent og den eksisterende aftalepris på ciclosporin.

Konklusion per population

Patienter ≥ 18 år med moderat til svær AD med utilstrækkelig effekt af optimeret lokal og systemisk behandling, eller som ikke tåler systemisk behandling (P1)

Placebo er af Medicinrådet valgt som den relevante komparator til denne population.

Medicinrådet har vurderet, at Dupixent giver en **vigtig klinisk merværdi** sammenlignet med placebo til denne population.

Behandling med Dupixent er forbundet med meromkostninger sammenlignet med placebo, med udgangspunkt i aftalepriser.

Amgros vurderer dog, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de meromkostninger, der er forbundet med behandling med Dupixent til denne population. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Dupixent som standardbehandling til P1.

Patienter ≥ 18 år med svær AD (SCORAD > 50) med utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling, hvor der er behov for hurtigt indsættende effekt af den systemiske behandling på grund af svær opblussen i eksemet (P2)

Ciclosporin er af Medicinrådet valgt som relevant komparatorer til denne population.

Medicinrådet har vurderet, at Dupixent giver en **ikke dokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med ciclosporin til denne population.

Behandling med Dupixent er forbundet med meromkostninger sammenlignet med ciclosporin, med udgangspunkt i aftalepriser.

Amgros vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de meromkostninger, der er forbundet med behandling med Dupixent til denne population. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet ikke anbefaler Dupixent som standardbehandling til P2.

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 standardbehandling
P1: Patienter ≥ 18 år med moderat til svær AD med utilstrækkelig effekt af optimeret lokal og systemisk behandling, eller som ikke tåler systemisk behandling	Placebo + optimeret lokalbehandling	Vigtig klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja
P2: Patienter ≥ 18 år med svær AD (SCORAD > 50) med utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling, hvor der er behov for hurtigt indsættende effekt af den systemiske behandling på grund af svær opblussen i eksemet	ciclosporin + optimeret lokalbehandling	Ikke dokumenterbar merværdi	Ingen evidens	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser (tabel 2-3) er baseret på AIP for Dupixent og ciclosporin. Aftalepriserne på Dupixent og ciclosporin påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på baggrund af AIP, er meromkostningerne for Dupixent 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 Dupixent + optimeret lokalbehandling (BSC) er forbundet med meromkostninger både i forhold til placebo + BSC og ciclosporin + BSC.

Meromkostningerne er næsten udelukkende drevet af prisen på Dupixent, mens hospitalsomkostninger, tværsektorielle omkostninger samt patientomkostninger har meget lille betydning for resultatet.

I tabel 2 illustreres de årlige meromkostninger ved behandling med Dupixent sammenlignet med hhv. placebo og ciclosporin.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger, per patient, per år, DKK, AIP

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, per patient, per år, DKK (AIP)
P1	Dupixent	Placebo	134.703
P2	Dupixent	Ciclosporin	114.516

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Dupixent som standardbehandling potentielt vil være høje. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Dupixent som standardbehandling til P1 og P2 vil være ca. 40 millioner DKK i år 1, ca. 80 millioner DKK i år 2, ca. 83 millioner DKK i år 3, ca. 85 millioner DKK i år 4, og ca. 85 millioner DKK i år 5 med AIP. Budgetkonsekvenserne er meget usikre. De estimerede budgetkonsekvenser fremgår af tabel 3.

Tabel 3 Samlede budgetkonsekvenser per år for P1 og P2 sammenlignet med placebo og ciclosporin, MIO. DKK (AIP)

Budgetkonsekvenser (AIP)					
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	45,5	91	94,5	97	97,5
Anbefales ikke	5,75	11,3	11,3	12	12
Total	39,75	79,7	83,2	85	85,5

Kontraktforhold

Amgros har indgået aftale med Sanofi-Aventis om indkøb af Dupixent. Aftalen trådte i kraft 5. januar 2018 og løber indtil 30. juni 2019 med mulighed for forlængelse i op til seks måneder.