

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af Rydapt (midostaurin) som standardbehandling til akut myeloid leukæmi. 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	Novartis
Lægemiddel	Rydapt (midostaurin)
Indikation	Voksne patienter med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som er FLT3-mutation-positive i kombination med standard daunorubicin- og cytarabin-induktion og højdosis konsolideringskemoterapi med cytarabin. Hos patienter med komplet respons gives efterfølgende Rydapt monoterapi som vedligeholdelsesbehandling

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Rydapt **ikke anbefales** som standardbehandling til voksne patienter med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som kan gives remissionsinducerende behandling med helbredende sigte, og som er FLT3-muterede

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Rydapt i kombination med standard induktions- og konsoliderings-kemoterapi; efterfulgt af monoterapi som vedligeholdelsesbehandling i ét år giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med standard induktions- og konsoliderings-kemoterapi (SOC).

Behandling med Rydapt er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med SOC. Meromkostningerne er primært drevet af prisen på Rydapt samt varigheden af vedligeholdelsesbehandlingen.

Med den nuværende aftalepris på Rydapt vurderer Amgros, at meromkostningerne for Rydapt ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Novartis om indkøb af Rydapt til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Rydapt.

Konklusion for populationen

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
Voksne patienter med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som er FLT3-mutation-positive	SOC	Lille klinisk merværdi	Evidensen er tilvejebragt i aldersgruppen 18-59 år, hvorfor der er væsentlige forbehold i forhold til at overføre kategoriseringen direkte til patienter over 60 år	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser (tabel 2 og tabel 3) er baseret på AIP for Rydapt. Aftaleprisen på Rydapt påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på baggrund af AIP, er meromkostningerne for Rydapt 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 Rydapt + SOC er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med SOC.

Meromkostningerne er primært drevet af prisen på Rydapt, mens behandlingsomkostninger, omkostninger til stamcelletransplantationer, bivirkninger og mortalitet alle har mindre betydning for resultatet.

I tabel 2 illustreres meromkostningerne ved behandling med Rydapt + SOC sammenlignet med SOC over en tidshorisont på 5 år.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient efter 5 år, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger, per patient, DKK (AIP)
Rydapt + SOC	SOC	524.687

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Rydapt som standardbehandling vil være relativt begrænsede. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Rydapt som standardbehandling vil være ca. 2,4 millioner DKK i år 1, ca. 4 millioner DKK i år 2, og ca. 4,3 millioner DKK i år 3 år 4 og år 5 med AIP. De estimerede budgetkonsekvenser fremgår af tabel 3.

Tabel 3 Budgetkonsekvenser per år sammenlignet med SOC

Budgetkonsekvenser (AIP)					
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	6,7	9,8	10,3	10,4	10,5
Anbefales ikke	4,3	5,8	6,0	6,1	6,2
Total	2,4	4,0	4,3	4,3	4,3

Budgetkonsekvenserne er meget usikre og er estimeret ud fra en antagelse om at 75-80 % af alle behandlingskrævende AML-patienter vil blive inkluderet i kliniske studier. Ændringen i forudsætningerne og betydningen for budgetkonsekvenserne illustreres i tabel 4.

Tabel 4 Budgetkonsekvenser ved forskellige scenarier

Følsomhedsanalyser	Budgetkonsekvens pr. år, Mio. DKK				
	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Amgros' grundscenario	2,4	4,0	4,3	4,3	4,3
40 % i kliniske studier, 45 % vil modtage Rydapt, og 15 % vil modtage SOC	7,7	9,6	9,8	9,8	9,2
0 % i kliniske studier, 75 % vil modtage Rydapt, og 25 % vil modtage SOC	11,5	15,7	16,2	16,2	16,6
0 % i kliniske studier, 100 % vil modtage Rydapt, og 0 % vil modtage SOC	15,4	21,0	21,6	21,6	22,0

Kontraktforhold

Amgros har indgået aftale med Novartis om indkøb af Rydapt. Aftalen trådte i kraft 20. januar 2018 og løber indtil 31. december 2018 med mulighed for forlængelse i op til 6 måneder.