

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Stivarga (regorafenib) til standardbehandling af hepatocellulært karcinom (HCC) efter tidligere behandling med sorafenib. 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	Bayer
Lægemiddel	Stivarga (regorafenib)
Indikation	Hepatocellulært karcinom efter tidligere behandling med sorafenib

### Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Stivarga anbefales som standardbehandling til hepatocellulært karcinom efter tidligere behandling med sorafenib.

### Overordnet konklusion

Amgros konkluderer, at meromkostningerne for behandling med Stivarga til hepatocellulært karcinom efter tidligere behandling med sorafenib, med udgangspunkt i nuværende aftalepris, er rimelige i forhold til den merværdi lægemidlet tilbyder.

## Konklusion

Amgros vurderer, at de økonomiske estimater er forbundet med en vis usikkerhed. Denne usikkerhed er baseret på evidensgrundlaget for estimeringen af overlevelse, hvilket Amgros vurderer kan påvirke de estimerede meromkostninger. Amgros vurderer, at meromkostningerne forbundet med behandling med Stivarga sammenlignet med behandling med BSC er på et rimeligt niveau.

På trods af det lave kliniske evidensniveau og usikkerheden for de økonomiske estimater, vurderer Amgros, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de meromkostninger, der er forbundet med behandling med Stivarga. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Stivarga til standardbehandling for patienter med hepatocellulært karcinom efter tidligere behandling med sorafenib.

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

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger (aftalepris) og merværdi	Kommentar	Anbefaling som standardbehandling
HCC	BSC	Lille klinisk merværdi	Lav evidens-kvalitet	Acceptabelt		Ja

## Supplerende informationer (resumé af resultaterne i afrapporteringen)

### Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Meromkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne er overordnet mest følsomme overfor ændringer i Stivarga prisen. 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 Stivarga er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger på 109.012 kr. pr. patient sammenlignet med behandling med BSC (ved AIP). Meromkostningerne skyldes hovedsagligt lægemiddelomkostningerne forbundet med behandling med Stivarga. Overordnet er usikkerheden omkring meromkostningerne for behandling med Stivarga høj pga. usikkerheden forbundet med behandlingstid og OS estimer.

*Tabel 2 Estimerede meromkostninger per patient, AIP*

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger (DKK) per patient (AIP)
HCC	Stivarga	BSC	109.012 DKK

### *Budgetkonsekvenser*

Amgros antager, at budgetkonsekvenserne ved at anbefale Stivarga til standardbehandling af hepatocellulært karcinom efter tidligere behandling med sorafenib vil være ca. 1,0 mio. kr. år 1 og ca. 1,9 mio. kr. år 2 og fremadrettet (ved AIP).

### Kontraktforhold

Amgros har en eksisterende kontrakt med Orifarm omkring indkøb af Stivarga, hvorfor den reelle pris er lavere end AIP. Dette bevirker at de reelle omkostninger og budgetkonsekvenser er en smule lavere end analyserne ved AIP.