

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af brentuximab vedotin (Adcetris) som mulig standardbehandling til voksne patienter med CD30+ kutant T-cellelymfom efter mindst én forudgående systemisk behandling. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	15-08-2018
Firma	Takeda
Lægemiddel	brentuximab vedotin (Adcetris)
Indikation	Voksne patienter med CD30+ kutant T-cellelymfom efter mindst én forudgående systemisk behandling

Amgros' indstilling

- Det indstilles, at brentuximab vedotin (Adcetris) **ikke anbefales** som mulig standardbehandling til voksne patienter med CD30+ kutant T-cellelymfom, der har behov for systemisk behandling, og som har fået mindst én forudgående systemisk behandling.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at brentuximab vedotin (Adcetris) giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med nuværende standardbehandling (SoC).

Behandling med brentuximab vedotin (Adcetris) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med SoC. Meromkostningerne er næsten udelukkende drevet af prisen på brentuximab vedotin (Adcetris), og administrations- og monitoreringsomkostninger samt patientomkostninger har mindre betydning for resultatet.

Med den nuværende pris på brentuximab vedotin (Adcetris) vurderer Amgros, at meromkostningerne ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder.

Amgros har ikke indgået en aftale med Takeda om indkøb af brentuximab vedotin (Adcetris). Lægemidlet indkøbes derfor til AIP.

Konklusion per population

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' anbefaling

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem mer-omkostninger og merværdi	Anbefaling som standard-behandling
Voksne patienter med CD30+ kutant T-cellelymfom, der har behov for systemisk behandling, og som har fået mindst én forudgående systemisk behandling	SoC	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for brentuximab vedotin (Adcetris) og SoC. Brentuximab vedotin (Adcetris) og interferon- α (PegIntron) indkøbes til AIP, og bexaroten og methotrexat indkøbes til en SAIP, som er lavere end AIP. Foretages analyserne på baggrund af faktiske priser, er meromkostningerne for brentuximab vedotin (Adcetris) højere end i de analyser, der er præsenteret nedenfor sammenlignet med bexaroten og methotrexat og lig meromkostningerne præsenteret for interferon- α . 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 brentuximab vedotin (Adcetris) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med SoC.

Meromkostninger skyldes næsten udelukkende prisen på brentuximab vedotin (Adcetris), mens øvrige omkostninger har lille betydning for resultatet.

I tabel 2 illustreres de estimerede meromkostningerne ved behandling med brentuximab vedotin (Adcetris) sammenlignet med de tre komparatorer (SoC) i det scenarie, som Amgros mener er mest sandsynligt.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
brentuximab vedotin	bexaroten	620.836
brentuximab vedotin	Interferon- α	708.717
brentuximab vedotin	methotrexat	722.731

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af brentuximab vedotin (Adcetris) er relativt begrænsede, hvilket primært skyldes det lave antal patienter, der kandiderer til behandlingen i Danmark. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af brentuximab vedotin (Adcetris) som standardbehandling potentielt vil være ca. 5-13 millioner DKK per år med AIP, når steady state opnås. Budgetkonsekvenserne er meget forenklede.

Kontraktforhold

Amgros har ikke indgået aftale med Takeda om indkøb af brentuximab vedotin (Adcetris).