

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af dabrafenib (Tafinlar) i kombination med trametinib (Mekinist) (herefter TAF+MEK) som mulig standardbehandling til voksne patienter med adjuverende modermærkekræft. Vurderingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	12-12-2018
Firma	Novartis (ansøger)
Lægemiddel	Dabrafenib (Tafinlar) i kombination med trametinib (Mekinist)
Indikation	Adjuverende behandling af komplet reseceret stadie III modermærkekræft

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for TAF+MEK ved adjuverende behandling af komplet reseceret stadie III modermærkekræft.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at TAF+MEK giver **vigtig klinisk merværdi** sammenlignet observation som adjuverende behandling til voksne patienter med modermærkekræft.

Behandling med TAF+MEK er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med observation som adjuverende behandling til voksne patienter med modermærkekræft. Meromkostningerne drives primært af prisen på TAF+MEK.

Med den nuværende SAIP på TAF+MEK vurderer Amgros, at meromkostningerne **ikke** er rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder.

TAF+MEK er allerede inkluderet i et udbud gennem Amgros til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for TAF+MEK.

Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Adjuverende behandling af voksne patienter med komplet reseceret stadie III modermærkekræft	Observation	Vigtig klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for TAF+MEK. Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger, men meromkostningerne er stadig høje. Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

I denne konkrete sag har Medicinrådet udelukkende vurderet den kliniske merværdi af adjuverende behandling, og ikke efterfølgende behandlingslinjer. Derfor kan Amgros også kun vurdere meromkostninger forbundet med adjuverende behandling, og ikke efterfølgende behandlingslinjer. Der pågår en generel dialog om vurdering af adjuverende behandlinger. Ansøger har i deres analyse inkluderet efterfølgende behandlingslinjer, der potentielt kan resultere i besparelser i efterfølgende behandling.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med TAF+MEK er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med observation.

I tabel 2 illustreres de estimerede meromkostninger ved behandling med TAF+MEK sammenlignet med observation for patienter med adjuverende modermærkekræft.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient, DKK, AIP

	TAF+MEK	Observation	Inkrementelle omkostninger
Lægemedielomkostninger	745.528	0	745.528
Hospitalsomkostninger	55.003	23.487	31.516
Patientomkostninger	14.655	7.298	7.357
Totale omkostninger	815.187	30.785	784.402

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at anbefaling af TAF+MEK som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 40 mio. DKK per år.

Kontraktforhold

Da der er tale om en indikationsudvidelse, indgår TAF+MEK i rekommandationen for metastatisk malignt melanom og Amgros har allerede en aftale på produkterne. Aftalerne udløber d. 31.03.2019. Der vil snarest blive publiceret et nyt udbud, som vil have kontraktstart d. 01.04.2019.