

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling til patienter med psoriasisartrit (PsA). Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	12-12-2018
Firma	Eli Lilly (ansøger)
Lægemiddel	Ixekizumab (Taltz)
Indikation	Psoriasisartrit

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling til bionave patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med adalimumab
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling til bionave patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med secukinumab
- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling til bionave patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med adalimumab
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling til bionave patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis, sammenlignet med secukinumab

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at ixekizumab (Taltz) giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med adalimumab i følgende to patientgrupper:

- Bionæive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Bioerfarne patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis

Medicinerådet har vurderet, at ixekizumab (Taltz) giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med secukinumab (Cosentyx) i følgende to patientgrupper:

- Bionæive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Bioerfarne patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis

Behandling med ixekizumab (Taltz) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med biosimilær adalimumab i patientgrupperne, som Amgros har vurderet. Meromkostningerne drives af prisen på ixekizumab (Taltz).

Behandling med ixekizumab (Taltz) er forbundet med ubetydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med secukinumab (Cosentyx) i patientgrupperne, som Amgros har vurderet. Meromkostningerne drives af prisen på ixekizumab (Taltz).

Med den nuværende SAIP på ixekizumab (Taltz) vurderer Amgros, at meromkostningerne **ikke** er rimelige i forhold til den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder sammenlignet med behandling med adalimumab.

Med den nuværende SAIP på ixekizumab (Taltz) vurderer Amgros, at de ubetydelige meromkostningerne **er** rimelige i forhold til den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder sammenlignet med behandling med secukinumab (Cosentyx).

Amgros har indgået en aftale med Eli Lilly om indkøb af ixekizumab (Taltz) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for ixekizumab (Taltz).

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
P1: bionaive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis	adalimumab	Ingen klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Ikke acceptabelt
P2: bionaive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis	secukinumab	Ingen klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Acceptabelt
P3: bioerfarne patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis	adalimumab	Ingen klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Ikke acceptabelt
P4: bioerfarne patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis	secukinumab	Ingen klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Acceptabelt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for ixekizumab (Taltz). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger. 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>.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med ixekizumab (Taltz) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med adalimumab for patientgrupperne **P1** og **P3**:

- Bionaive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Bioerfarne patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis

Behandling med ixekizumab (Taltz) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med secukinumab (Cosentyx) for patientgruppen **P2** og **P4**:

- Bionaive patienter med PsA uden samtidig moderat til svær plaque psoriasis
- Bioerfarne patienter med PsA og samtidig moderat til svær plaque psoriasis

I tabel 2, 3, 4 og 5 illustreres de estimerede omkostninger ved behandling med ixekizumab (Taltz) sammenlignet med adalimumab og secukinumab (Cosentyx) for valgte patientgrupper.

Tabel 2: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P1 år 1, DKK.

Omkostningselement	Adalimumab	Ixekizumab (Taltz) Q4W	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	DKK 70.206	DKK 114.275	DKK 44.069
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 72.847	DKK 116.916	DKK 44.069

Tabel 3: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P2 år 1, DKK.

Omkostningselement	Secukinumab (Cosentyx)	Ixekizumab (Taltz) Q4W	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	DKK 126.528	DKK 114.275	DKK -12.253
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 129.169	DKK 116.916	DKK -12.253

Tabel 4: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P3 år 1, DKK.

Omkostningselement	Adalimumab	Ixekizumab (Taltz) Q2W	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	DKK 70.206	DKK 138.763	DKK 68.556
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 72.847	DKK 141.403	DKK 68.556

Tabel 5: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger for P4 år 1, DKK.

Omkostningselement	Secukinumab (Cosentyx)	Ixekizumab (Taltz) Q2W	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	DKK 126.529	DKK 138.763	DKK 12.234
Hospitalsomkostninger	DKK 2.641	DKK 2.641	DKK 0
Total	DKK 129.169	DKK 141.403	DKK 12.234

I tabel 6 og 7 ses følsomhedsanalyser. Der er anvendt en start-dosis på lægemidlerne der gør at år 1 vil være dyrere end efterfølgende år. Dette har betydning for meromkostningerne ved behandling med ixekizumab (Taltz), da behandling varende længere end et år vil resultere i lavere gennemsnitsomkostninger per patient per år.

Tabel 6: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger og meromkostninger for P1-2 år 1 og over 3 år, DKK.

Behandlingsregime	År 1		3 År	
	Omkostninger	Meromkostninger	Omkostninger	Meromkostninger
Ixekizumab (Taltz) Q4W	DKK 116.916		DKK 319.816	
Adalimumab	DKK 72.847	DKK 44.069	DKK 208.024	DKK 111.792
Secukinumab (Cosentyx)	DKK 129.169	DKK -12.253	DKK 325.828	-DKK 6.012

Tabel 7: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger og meromkostninger for P3-4 år 1 og over 3 år, DKK.

Behandlingsregime	År 1		3 år	
	Omkostninger	Meromkostninger	Omkostninger	Meromkostninger
Ixekizumab (Taltz) Q2W	DKK 141.403		DKK 338.901	
Adalimumab	DKK 72.847	DKK 68.556	DKK 208.024	DKK 130.877
Secukinumab (Cosentyx)	DKK 129.169	DKK 12.234	DKK 320.426	DKK 18.475

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af ixekizumab (Taltz) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på -75.000 kr. år 1, -0,3 mio. kr. år 2 og -0,7 mio. kr. år 3. for patientgrupperne.

Markedsforhold

Amgros har indgået en aftale med Eli Lilly om indkøb af ixekizumab (Taltz) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Der er fornyeligt kommet biosimilære versioner af Humira på det danske marked. Amgros har derfor brugt den billigste udgave til at sammenligne de inkrementelle omkostninger med, hvilket har betydning for resultaterne.

I forhold til eksisterende behandlingsvejledning er det Amgros vurdering at det vil være hensigtsmæssigt, at ixekizumab (Taltz) anbefales og indplaceres, så den i fremtiden kan konkurrenceudsættes på lige fod med de øvrige 1. linjebehandlinger.