

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af olaparib (Lynparza) til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med platin sensitiv, recidiverende high-grade serøst adenokarcinom (HGSC) i æggestokkene, herunder kræft i æggelederne og primær kræft i bugtinden. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	10-04-2019
Firma	AstraZeneca (ansøger)
Lægemiddel	Olaparib (Lynparza)
Indikation	Monoterapi til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med platin sensitiv, recidiverende high-grade serøst adenokarcinom (HGSC) i æggestokkene, herunder kræft i æggelederne og primær kræft i bugtinden.

Amgros' vurdering

- Fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene har ikke fundet det muligt at udføre en meningsfuld sammenligning grundet forskelle mellem de anvendte kliniske studier. Derfor har Amgros **ikke** vurderet forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for olaparib (Lynparza) sammenlignet med bevacizumab (P1)
- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for olaparib (Lynparza) som mulig standardbehandling ved sammenligning med placebo (P2)

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo giver **ingen klinisk merværdi**.

Behandling med olaparib (lynparza) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med placebo. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi olaparib (Lynparza), sammenlignet med behandling med komparator. Meromkostninger drives af prisen på olaparib (lynparza).

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
Patienter med platinsensitiv, recidiverende high-grade serøst adenokarcinom (HGSC) i æggestokkene, herunder kræft i æggeledeerne og primær kræft i bughinden	Placebo	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

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

Behandling med olaparib (Lynparza) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med placebo.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for olaparib (Lynparza) og placebo.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo på ca. ██████████.

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for olaparib (Lynparza) ca. 889.000, mens de total inkrementelle omkostninger bliver ca. 968.000 DKK per patient.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for olaparib (Lynparza) sammenlignet med placebo, DKK.

	Olaparib (Lynparza)	Placebo	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	████████	█	████████
Hospitalsomkostninger	74.339	6.632	67.707
Patientomkostninger	14.627	4.026	10.600
Totale omkostninger	████████	████████	████████

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer at anbefaling af olaparib (Lynparza) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] per år efter første års anbefaling.

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne ca. 73 mio. per år efterfølgende første år.