

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af osimertinib (Tagrisso) som mulig standardbehandling til voksne patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk NSCLC (stadie IIIB-IV) og aktiverende EGFR-mutation, som ikke tidligere har modtaget systemisk behandling for deres fremskredne sygdom (1.linje). 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	Osimertinib (Tagrisso)
Indikation	Lokalt fremskreden eller metastatisk NSCLC (stadie IIIB-IV) og aktiverende EGFR-mutation, som ikke tidligere har modtaget systemisk behandling for deres fremskredne sygdom (1.-linje)

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for osimertinib (Tagrisso) som mulig standardbehandling til voksne patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk NSCLC (stadie IIIB-IV) og aktiverende EGFR-mutation, som ikke tidligere har modtaget systemisk behandling for deres fremskredne sygdom (1.linje)

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at osimertinib (Tagrisso) sammenlignet med gefitinib (Iressa®) eller erlotinib (Tarceva®) giver:

- Vigtig klinisk merværdi** til patientpopulationen

Behandling med osimertinib (Tagrisso) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med gefitinib (Iressa®) eller erlotinib (Tarceva®). Amgros vurderer at der for patientpopulationen, **ikke** er rimeligt

forhold mellem den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder sammenlignet med behandling med komparatorerne. Meromkostninger drives af behandlingens længde og prisen på osimertinib (Tagrisso).

Andre overvejelser

Det kliniske spørgsmål stillet i protokollen for vurderingen af den kliniske merværdi inkluderer ikke efterfølgende behandlingslinjer. Derfor er efterfølgende behandlingslinjer ikke inkluderet i Amgros' hovedanalyse.

I dansk klinisk praksis vil en del af de patienter, der modtager 1.linje behandling modtage efterfølgende behandlingslinjer, hvor osimertinib (Tagrisso) i dag bruges i 2.linje behandling. Hvis 2.linje behandling inkluderes vil meromkostningerne for osimertinib (Tagrisso) reduceres væsentligt. Amgros har udarbejdet en følsomhedsanalyse med inklusion af 2. linjebehandling. Se nedenstående tabel 1. Der er dog betydelige usikkerheder forbundet med denne følsomhedsanalyse.

Tabel 1: Resultat af Amgros' følsomhedsanalyser, DKK, SAIP

Følsomhedsanalyse	Inkrementelle omkostninger vs. gefitinib	Inkrementelle omkostninger vs. erlotinib
Amgros' hovedanalyse	■	■
Inklusion af 2. linje behandling	■	■

Amgros har indgået en aftale med AstraZeneca, om køb af osimertinib (Tagrisso). Aftalen er gældende indtil 30. juni 2019 med mulighed for forlængelse. Medicinrådet har igangsat en udarbejdelse af en behandlingsvejledning indenfor området ikke-småcellet lungekræft, hvor lægemidlernes placering bliver beskrevet.

Konklusion for populationen

Tabel 2: 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 lokalt fremskreden eller metastatisk NSCLC (stadium IIIb-IV) og aktiverende EGFR-mutation, som ikke tidligere har modtaget systemisk behandling for deres fremskredne sygdom (1.-linje)	Gefitinib (Iressa®) eller erlotinib (Tarceva®)	Vigtig 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 osimertinib (Tagrisso) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med behandling med gefitinib (Iressa®) og erlotinib (Tarceva®). Meromkostningerne er næsten udelukkende drevet af behandlingens længde og prisen på osimertinib (Tagrisso), mens andre omkostninger har lille betydning for resultatet.

I tabel 3 og tabel 4 ses de inkrementelle omkostninger for osimertinib (Tagrisso) sammenlignet med hhv. gefitinib (Iressa®) og erlotinib (Tarceva®).

Tabel 3: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger, DKK, SAIP.

	Osimertinib [DKK]	Gefitinib [DKK]	Inkrementelle [DKK]
Lægemiddelomkostninger	██████████	██████████	██████████
Hospitalsomkostninger	124.103	76.795	47.308
Patientomkostninger	19.608	11.998	7.610
Totale omkostninger	██████████	██████████	██████████

Tabel 4: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger, DKK, SAIP.

	Osimertinib [DKK]	Erlotinib [DKK]	Inkrementelle [DKK]
Lægemiddelomkostninger	██████████	██████████	██████████
Hospitalsomkostninger	124.103	76.795	47.308
Patientomkostninger	19.608	11.998	7.610
Totale omkostninger	██████████	██████████	██████████

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for osimertinib (Tagrisso) ca. 941.000 DKK. De totale inkrementelle omkostninger bliver ca. 818.000 DKK sammenlignet med gefitinib (Iressa®) og 821.000 sammenlignet med erlotinib (Tarceva®).

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (SAIP)

Amgros vurderer, at anbefaling af osimertinib (Tagrisso) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████, efter steady state opnås efter 5 år, sammenlignet med gefitinib (Iressa®) og erlotinib (Tarceva®).

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, så vil de årlige budgetkonsekvenser ligge på ca. 110 mio. DKK.