

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af enzalutamid (Xtandi) som mulig standardbehandling til voksne mænd med ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (nmCRPC). Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	25-09-2019
Firma	Astellas Pharma A/S (ansøger)
Lægemiddel	Enzalutamid (Xtandi)
Indikation	Behandling af voksne mænd med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft i kombination med ADT.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for enzalutamid (Xtandi) som mulig standardbehandling til patienter med nmCRPC

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at enzalutamid (Xtandi) sammenlignet med ADT alene giver **ingen klinisk merværdi**.

Behandling med enzalutamid (Xtandi) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med ADT alene til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for enzalutamid (Xtandi), sammenlignet med behandling med ADT alene. Meromkostninger drives udelukkende af prisen på enzalutamid (Xtandi).

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med ansøger om indkøb af enzalutamid (Xtandi) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP.

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
Behandling af voksne mænd med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft i kombination med ADT.	ADT	Ingen klinisk merværdi	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 enzalutamid (Xtandi) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I Tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for enzalutamid (Xtandi) og ADT.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for enzalutamid (Xtandi) sammenlignet med ADT alene på ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for enzalutamid (Xtandi) sammenlignet med komparator, DKK, SAIP

Omkostningselement	Enzalutamid (Xtandi) + ADT	ADT	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	██████████	█	██████████
Totale omkostninger	██████████	█	██████████

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for enzalutamid (Xtandi) ca. 1.000.000 DKK, mens de total inkrementelle omkostninger bliver ca. 1.000.000 DKK per patient.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Med de indlagte antagelser estimerer Amgros, at anvendelse af enzalutamid (Xtandi) vil resultere i budgetkonsekvenser på ██████████ DKK i år 5.

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne ca. 30 mio. i år 5.