

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' vurdering af brigatinib (Alunbrig) er indiceret som monoterapi til voksne patienter med fremskreden ALK-positiv, ikke-småcellet lungecancer (NSCLC), som tidligere har fået behandling med crizotinib. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	25-09-2019
Firma	Takeda (ansøger)
Lægemiddel	Brigatinib (Alunbrig)
Indikation	Monoterapi til behandling af voksne patienter med fremskreden anaplastisk lymfom-kinase(ALK)-positiv, ikke-småcellet lungecancer (NSCLC), som tidligere har fået behandling med crizotinib.

### Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for brigatinib (Alunbrig) som mulig standardbehandling til voksne patienter med fremskreden anaplastisk lymfom-kinase(ALK)-positiv, ikke-småcellet lungecancer (NSCLC), som tidligere har fået behandling med crizotinib sammenlignet med behandling med alectinib (Alecensa)

## Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at brigatinib (Alunbrig) sammenlignet med alectinib (Alecensa) giver:

- **Ikke dokumenterbar klinisk merværdi.**

Behandling med brigatinib (Alunbrig) er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med alectinib (Alecensa). Meromkostninger drives af lægemiddelprisen og behandlingens længde.

## Andre overvejelser

Amgros' vurdering er baseret på ansøgers indsendte analyse, der er i overensstemmelse med Amgros' Metodevejledning. På baggrund af dette, er analysen baseret på gennemsnitlige behandlingens længder, beregnet ud fra ekstrapolerede data af progressionsfri overlevelse (PFS). De ekstrapolerede data giver anledning til forskellige gennemsnitlige behandlingens længder af henholdsvis behandling med brigatinib (Alunbrig) og alectinib (Alecensa). Da forskellen i behandlingens længde driver de inkrementelle omkostninger, har dette stor betydning for analysens resultat. En følsomhedsanalyse med ens behandlingens længder er derfor præsenteret, se tabel 4.

Amgros har indgået en aftale med Takeda om indkøb af brigatinib (Alunbrig) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Amgros' vurdering af brigatinib (Alunbrig) resulterer i høje meromkostninger.

## 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
Voksne patienter med fremskreden ALK-positiv, NSCLC, som tidligere har fået behandling med crizotinib.	Alectinib (Alecensa)	Ikke dokumenterbar klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	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 brigatinib (Alunbrig) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med alectinib (Alecensa).

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for brigatinib (Alunbrig) og alectinib (Alecensa) i SAIP.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for brigatinib (Alunbrig) sammenlignet med alectinib (Alecensa) på ca. [redacted] DKK. I analysen er behandlingens længde for brigatinib (Alunbrig) sat til 22,03 måneder og 16,78 måneder for alectinib (Alecensa). Behandlingslængderne beregnet som gennemsnitlig behandlingens længde for en gennemsnitlig patient.

Tabel 2: Gennemsnitlige årlige omkostninger af brigatinib (Alunbrig) sammenlignet med alectinib (Alecensa), SAIP, DKK

	Brigatinib (Alunbrig)	Alectinib	Inkrementelle omkostninger
Lægemedielomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Hospitalsomkostninger	22.996	17.362	5.634
Patientomkostninger	4.156	3.274	882
<b>Totale omkostninger</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger for brigatinib (Alunbrig) sammenlignet med alectinib (Alecensa) på ca. 250.000 DKK.

### Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Ansøger antager, da det er patienter der har modtaget crizotinib og dermed er en patientgruppe der ikke kan tåle alectinib, vil ca. 5 patienter årligt kandidere til behandlingen. Ansøger antager at hvis brigatinib (Alunbrig) anbefales vil alle 5 patienter modtage brigatinib (Alunbrig). Ansøger beregner år 1 til kun at inkludere 6 måneder, grundet tidspunkt for vurderingen. Patientantal forskydes således et halvt år. Da patienter behandles i knap to år, vil forskydningen resultere i at flest patienter behandles i år 3.

Budgetkonsekvenserne hvis brigatinib (Alunbrig) anbefales ligger på meromkostninger på ca. [redacted] DKK ca. [redacted] DKK år 2, ca. [redacted] DKK år 3 og ca. [redacted] DKK i år 4 og 5, se tabel 3. Laves analysen med AIP, vil budgetkonsekvenser hvis brigatinib (Alunbrig) anbefales ligge på ca. -1,4 mio. DKK år 1, ca. 1,8 mio. DKK år 2, ca. 2,3 mio. DKK år 3 og ca. 1,3 mio. DKK i år 4 og 5.

Tabel 3: Totale budgetkonsekvenser hvis brigatinib (Alunbrig) anbefales, mio. DKK, SAIP, ikke-diskonterede tal.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Anbefales ikke	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
<b>Totale budgetkonsekvenser</b>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

### *Amgros' afrapportering – følsomhedsanalyse med ens behandlingslængde*

I tabel 4 ses følsomhedsanalyse baseret på ens behandlingslængde og de inkrementelle omkostninger for brigatinib (Alunbrig) sammenlignet med alectinib (Alecensa) i SAIP.

Følsomhedsanalysen resulterer i gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient for brigatinib (Alunbrig) sammenlignet med alectinib (Alecensa) på ca. ■■■ DKK.

*Tabel 4: Inkrementelle omkostninger baseret på følsomhedsanalyse med ens behandlingslængde, SAIP, DKK*

Ens behandlingslængde (16,78 måneder)	Brigatinib (Alunbrig)	Alectinib	Inkrementelle omkostninger
Totale omkostninger	■■■	■■■	■■■