

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af damoctocog alfa pegol (Jivi) indiceret til behandling af patienter \geq 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	06-05-2019
Firma	Bayer (ansøger)
Lægemiddel	Damoctocog alfa pegol (Jivi)
Indikation	Behandling af patienter \geq 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for damoctocog alfa pegol (Jivi) som mulig standardbehandling til patienter \geq 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) sammenlignet med behandling med efmorococog alfa (Elocta)
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for damoctocog alfa pegol (Jivi) som mulig standardbehandling til patienter \geq 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel) sammenlignet med behandling med ruriococog alfa pegol (Adynovi)

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med de mulige komparatorer **giveringen klinisk merværdi**.

Behandling med damoctocog alfa pegol (Jivi) er forbundet med besparelser sammenlignet med efmoctocog alfa (Elocta) og rurioctocog alfa pegol (Adynovi). Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for damoctocog alfa pegol (Jivi), sammenlignet med behandling med efmoctocog alfa (Elocta) og Rurioctocog alfa pegol (Adynovi).

Besparelser drives udelukkende af prisen på lægemidlerne.

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Bayer om indkøb af damoctocog alfa pegol (Jivi) til en aftalepris, som er lavere end AIP.

På medicinrådsmødet d. 19. juni 2019 godkendte Medicinrådet det udvidede sammenligningsgrundlag for hæmofili A.. På baggrund af det udvidede sammenligningsgrundlag, er der gennemført udbud. Aftalen for udbuddet starter d. 1.1.2020. Priserne i analysen er baseret på dette udbud.

I forhold til nuværende behandlingsvejledning er det Amgros vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at damoctocog alfa pegol (Jivi) anbefales, så Jivi i fremtiden kan konkurrenceudsættes.

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 \geq 12 år med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).	Efmoroctocog alfa (Elocta)	Ingen klinisk merværdi	Lav evidens kvalitet	Rimeligt
	Rurioctocog alfa pegol (Adynovi)			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 damoctocog alfa pegol (Jivi) er forbundet med meromkostninger og besparelser afhængig af den sammenlignede komparator.

I tabel 2 og 3 ses de inkrementelle omkostninger for damoctocog alfa pegol (Jivi) og komparatorerne.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmoroctocog alfa (Elocta) på ca. ████████ DKK og ca. ████████ DKK sammenlignet med rurioctocog alfa pegol (Adynovi) per år.

Resultatet er præsenteret per år. Hæmofili A er en livsvarende sygdom, og de inkrementelle omkostninger er derfor en årlig inkrementel omkostning per patient, resten af patienternes levetid.

Tabel 2: Gennemsnitlige årlige omkostninger af damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmorococog alfa (Elocta) i enhed 1:1, SAIP, DKK

	Damococog alfa pegol (Jivi)	Efmorococog alfa (Elocta)	Difference
DKK per enhed	██████	██████	██████
Ugentlig dosering per kg (IE)	80	80	-
Årlig dosering (IE)	4160	4160	-
Gennemsnitlige årlige omkostning for en 70 kg patient	██████	██████	██████

Tabel 3: Gennemsnitlige årlige omkostninger af damoctocog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med ruriococog alfa pegol (Adynovi) i enhed 1:1, SAIP DKK

	Damococog alfa pegol (Jivi)	Ruriococog alfa pegol (Adynovi)	Difference
DKK per enhed	██████	██████	██████
Ugentlig dosering per kg (IE)	80	80	-
Årlig dosering (IE)	4160	4160	-
Gennemsnitlige årlige omkostning for en 70 kg patient	██████	██████	██████

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger for damococog alfa pegol (Jivi) sammenlignet med efmorococog alfa (Elocta) på ca. 122.000 DKK og ca. 175.000 DKK sammenlignet med ruriococog alfa pegol (Adynovi) per år.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Budgetkonsekvenserne for hvis damococog alfa pegol (Jivi) anbefales ligger på meromkostninger på ca. ████████ DKK år 1, ca. ████████ DKK år 2, ca. ████████ DKK år 3 og ca. ████████ DKK i år 4 og 5, når damococog alfa pegol (Jivi) opnår steady state i markedsøptag. Laves analysen med AIP, vil budgetkonsekvenser hvis damococog alfa pegol (Jivi) anbefales ligge på ca. 122.000 DKK år 1, ca. 300.000 DKK år 2, ca. 470.000 DKK år 3 og ca. 820.000 DKK i år 4 og 5.

Der er i analysen antaget at damococog alfa pegol (Jivi) konkurrerer mest om markedet med efmorococog alfa (Elocta), som de fleste patienter anvender nu. Der er stor usikkerhed omkring budgetkonsekvenserne, og hvordan markedsøptaget for damococog alfa pegol (Jivi) vil være.