

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af Dovato (dolutegravir/lamivudin) som mulig standardbehandling til behandling af infektion med HIV-1 hos voksne og unge over 12 år, der vejer mindst 40 kg, uden kendt eller formodet resistens over for integrasehæmmerklassen eller lamivudin. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	20-11-2019
Firma	GSK (ansøger)
Lægemiddel	Dovato (dolutegravir/lamivudin)
Indikation	Dolutegravir/lamivudin (Dovato) er indiceret til behandling af infektion med Human Immundefekt Virus type 1 (HIV-1) hos voksne og unge over 12 år, der vejer mindst 40 kg, uden kendt eller formodet resistens over for integrasehæmmerklassen eller lamivudin.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for Dovato (dolutegravir/lamivudin) som mulig standardbehandling til behandling af infektion med HIV-1 hos voksne og unge over 12 år, der vejer mindst 40 kg, uden kendt eller formodet resistens over for integrasehæmmerklassen eller lamivudin

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Dovato (dolutegravir/lamivudin) sammenlignet med dolutegravir og 2 NRTI'er giver **ingen dokumenteret merværdi**.

Behandling med Dovato (dolutegravir/lamivudin) er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med dolutegravir og 2 NRTI'er til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for Dovato (dolutegravir/lamivudin), sammenlignet med behandling med den billigste komparator-kombination indeholdende dolutegravir. Meromkostningerne drives af prisen på Dovato (dolutegravir/lamivudin) og komparatorer.

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med GSK om indkøb af Dovato (dolutegravir/lamivudin) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP. Aftalen er gældende indtil 30. juni 2020.

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 infektion med HIV-1 hos voksne og unge over 12 år, der vejer mindst 40 kg, uden kendt eller formodet resistens over for integrasehæmmerklassen eller lamivudin	Dovato (dolutegravir/lamivudin)	Ingen dokumenteret merværdi	Moderat evidenskvalitet	Rimeligt

Konklusionen er baseret på, at Amgros har valgt en kombination af lamivudin, tenofoviridisoproxil og dolutegravir som komparator for patientpopulationen, da denne er den billigste tilgængelige kombination med dolutegravir. Meromkostningerne er derfor baseret på denne komparator-kombination.

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 Dovato (dolutegravir/lamivudin) er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I Tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for Dovato (dolutegravir/lamivudin) og komparator.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for Dovato (dolutegravir/lamivudin) sammenlignet med komparator på ca. ■■■ DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros' hovedanalyse for Dovato (dolutegravir/lamivudin) sammenlignet med komparator, DKK, SAIP.

Omkostningselement	Dovato (dolutegravir/lamivudin)	Lamivudin/tenofovir-disoproxil/dolutegravir	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	■■■	■■■	■■■
Totale omkostninger	■■■	■■■	■■■

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for Dovato (dolutegravir/lamivudin) sammenlignet med komparator ca. -9.000 DKK. Lægemiddelomkostningerne for Dovato (dolutegravir/lamivudin) er ca. 61.900 DKK og for komparator er lægemiddelomkostningerne ca. 70.900 DKK i AIP.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af Dovato (dolutegravir/lamivudin) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ■■■ DKK i år 5. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. -1,7 mio. DKK per år.