

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

---

Dette dokument er Amgros' vurdering af burosumab (Crysvita) som mulig standardbehandling til patienter med X-bundet hypofosfatæmi (XLH) med radiografisk evidens for knoglesygdom hos børn i alderen 1 år og ældre og unge med skeletvækst. 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	Kyowa Kirin (ansøger)
Lægemiddel	Burosumab (Crysvita)
Indikation	Patienter med X-bundet hypofosfatæmi (XLH) med radiografisk evidens for knoglesygdom hos børn i alderen 1 år og ældre og unge med skeletvækst.

### Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for burosumab (Crysvita), som mulig standardbehandling til patienter med X-bundet hypofosfatæmi (XLH) med radiografisk evidens for knoglesygdom hos børn i alderen 1 år og ældre og unge med skeletvækst

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at burosumab (Crysvita) sammenlignet med nuværende standardbehandling giver klinisk merværdi af **ukendt størrelse**.

Behandling med burosumab (Crysvita) er forbundet med ekstremt høje meromkostninger sammenlignet med nuværende standardbehandling til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for burosumab (Crysvita), sammenlignet med behandling med peroralt fosfat og alfacalcidol. Meromkostningerne drives udelukkende af prisen på burosumab (Crysvita).

## Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Kyowa Kirin om indkøb af burosumab (Crysvita) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP.

Da burosumab (Crysvita) doseres efter vægt, vil patientens alder, og dermed vægt, have stor betydning på resultatet. Resultatet af Amgros' analyse baseres på et 17 år langt behandlingsforløb for patienter i alderen 1-18 år.

## 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
<p>Patienter med X-bundet hypofosfatæmi (XLH) med radiografisk evidens for knoglesygdom hos børn i alderen 1 år og ældre og unge med skeletvækst. Patienter med en RSS-score på minimum 2</p>	<p>Peroralt fosfat og alfacalcidol</p>	<p>Ukendt størrelse*</p>	<p>Lav evidens kvalitet</p>	<p>Ikke rimeligt</p>

\*Fagudvalget for sjældne knoglemetaboliske sygdomme vurderer, at merværdien som minimum er moderat

Konklusionen er baseret på, at Medicinrådet har valgt peroralt fosfat og alfacalcidol som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostningerne og klinisk merværdi beror på denne.

## 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 burosumab (Crysvita) er forbundet med ekstremt høje meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I Tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for burosumab (Crysvita) og peroralt fosfat og alfacalcidol.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient, for burosumab (Crysvita) sammenlignet med komparator, på ca. [REDACTED] DKK.

*Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for burosumab (Crysvita) sammenlignet med peroralt fosfat og alfacalcidol, DKK, SAIP.*

	Burosumab (Crysvita)	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Totale omkostninger</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for burosumab (Crysvita) sammenlignet med komparator ca. 20,3 mio. DKK. Lægemiddelomkostningerne for burosumab (Crysvita) er ca. 20,3 mio. DKK og for komparator er lægemiddelomkostningerne ca. 39.000 DKK i AIP.

#### **Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser**

Amgros vurderer, at anbefaling af burosumab (Crysvita) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK per år ved en patientpopulation på 10 patienter. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 17,9 mio. DKK per år.