

REFERAT

Mødetitel	Rådsmøde den 5. december 2024
Sted	Teams-møde
Dato og tid	05-12-2024 10:00 - 12:00
Deltagerkreds	Michael Dall (formand) Anna-Marie Bloch Münster, Afbud Dan Brun Petersen Søren Pihlkjær Hjortshøj Jannick Brennum Kirsten Møller Irene Wessel Pia Dreyer Klaus Lunding Sif Holst Jan Sørensen Kristian Kidholm Mikkel Bruun Pedersen Maj-Britt Juhl Poulsen Tine Bro Trine Kart Mette Bejder

INDHOLD

1. Status på igangværende sager
2. Godkendelse af forlængelset analysetid vedr. præcision af og potentialer i point-of-care test
3. Genvurdering af Optune til behandling af gliom grad 4
4. Eventuelt

1. Status på igangværende sager

Resume

"Status på igangværende sager" indgår som et fast punkt på dagsorden til rådsmøderne med henblik på at give Rådet en status på Behandlingsrådets sager.

Sagsfremstilling

Tine Bro vil give en status på de igangværende sager i Behandlingsrådet.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning.

Referat

Tine Bro orienterede om status på aktuelle sager, som fremadrettet behandles i regi af Rådet for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Rådet tog orienteringen til efterretning.

2. Godkendelse af forlængelse af analysetid vedr. præcision af og potentialer i point-of-care test

Resume

Analysespecifikationen vedr. præcision af og potentialer i point-of-care test (POCT) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem (POCT-analysen) blev godkendt på rådsmødet i juni 2024. Analysedesignet vedr. POCT-analysen blev efterfølgende godkendt på rådsmødet i september 2024. En tidlig litteratursøgning på Klinisk effekt og sikkerhed afslørede allerede inden design-præsentationen, at der var et yderst begrænset evidensgrundlag for analysen. Derfor anbefalede Rådet, at fagudvalget og arbejdsgruppen udvidede søgningen til en bredere setting fra ”borgerens eget hjem” til akutmodtagelser og lignende setting, hvor POCT-udstyret forventes at blive transporteret rundt på afdelingen.

Rådet bliver præsenteret for en status på det videre arbejde med litteratursøgningerne, som fortsat resulterer i et yderst begrænset evidensgrundlag for akkuratessen af de udvalgte indeks tests til de udvalgte target conditions. Analyseprocessen er blevet forsinket på baggrund af det ekstra omfattende litteratursøgningsarbejde, hvorfor sekretariatet indstiller en forlængelse af tiden for den færdige rapport fra juni 2025 til august 2025.

Sekretariatet indstiller, at Rådet tager status-beretningen til efterretning samt godkender en forlængelse af tid til arbejdet med POCT-analysen.

Sagsfremstilling

POCT-analysen er igangsat af Rådet den 5. oktober 2023, hvor det blev besluttet, at der skulle udpeges en fagudvalgsformand, som skulle være med til at definere scopet for analysen. Analysespecifikationen blev

efterfølgende godkendt på rådsmøde den 20. juni 2024.

Analysedesignet blev præsenteret for Rådet den 26. september 2024 sammen med resultatet fra en præliminær litteratursøgning, som viste et yderst begrænset evidensgrundlag for Klinisk effekt og sikkerhed. Ét enkelt studie uden akkuratesses-data var blevet identificeret. Rådet anbefalede derfor, at der blev foretaget en ny litteratursøgning med en udvidet setting fra ”borgere i eget hjem” til at omhandle akutmodtagelser og lignende settings, hvor POCT-udstyret transporteres fysisk rundt.

Resultatet fra en ny bred litteratursøgning for Klinisk effekt og sikkerhed har ikke tilføjet yderligere litteratur. Et relevant dansk studie er efter litteraturgennemgangen dog blevet publiceret og identificeret. Fagudvalget har trods manglende publicerede akkuratesses-data i studiet, valgt at inkludere det i analysen for Klinisk effekt og sikkerhed alligevel. Herved er status på evidensgrundlaget for Klinisk effekt og sikkerhed to studier uden akkuratesses-data.

Analysens formål er at undersøge om POCT af infektionstal (CRP, leukocytter) og væsketal (natrium, kalium, kreatinin) bør anvendes som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem, ved mistanke om infektion og/eller dehydrering. Analysen er opbygget i to trin; 1) at vurdere den diagnostiske akkuratesses (sensitivitet og specificitet) af de udvalgte indeks tests og 2) at undersøge potentialer ved anvendelse af POCT til ældre borgere i eget hjem.

Arbejdsgruppen har gået flere runder på litteratursøgningen for at sikre sig, at der ikke er overset noget, og det begrænsede evidensgrundlag er drøftet med fagudvalget. I denne proces er et nypubliceret studie per 11. november 2024 blevet identificeret. Arbejdet med at identificere litteraturen, der måske kan danne baggrund for Rådets beslutning om anbefaling på baggrund af POCT-analysen har forsinket

arbejdsprocessen. Arbejdsgruppen ønsker på denne baggrund at få forlænget tidsrammen for POCT-analysen fra juni 2025 til august 2025.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager status-beretningen til efterretning samt godkender en forlængelse af tidsfristen for POCT-analysen.

Referat

Rådet tog orienteringen til efterretning og godkendte forlængelsen af tidsfristen for POCT-analysen.

Rådet drøftede, at der pga. den manglende evidens på Klinisk Effekt og Sikkerhed må forventes en anden type produkt, end de tidligere.

Omvendt er der identificeret nyttig viden, som det er relevant at sætte i perspektiv ift. Sundhedsvæsenets generelle udvikling mod mere behandling udenfor hospitalerne. Analysen skal derfor komme omkring de 4 perspektiver om end indholdet af det sundhedsøkonomiske perspektiv og den kommende anbefaling skal afspejle omfanget af evidensgrundlaget.

3. Genvurdering af Optune til behandling af gliom grad 4

Resume

Rådet besluttede d. 16.5.24 , at Optune til behandling af gliom grad 4 ikke anbefales på baggrund af prisen på sundhedsteknologien. De metodefaglige rammer tillader, at en virksomhed kan genforhandle prisen på den evaluerede teknologi tidligst tre måneder og senest 6 måneder efter Rådets afgørelse, hvorefter Rådet igen vil tage stilling til en eventuel anbefaling. Novocure, virksomheden bag Optune, har anmodet om ny prisforhandling, som er blevet udført i samarbejde med en indkøbsrepræsentant fra RFI.

Sekretariatet indstiller, at Rådet træffer beslutning om, hvorvidt Optune skal anbefales, på baggrund af den nye pris.

Sagsfremstilling

Den anbefaling, som Rådet afgav på rådsmødet d. 16.5.2024 tog udgangspunkt i, at behandling med Optune samlet set medfører begrænset absolut effekt i relation til patientoverlevelse, mens påvirkning af patienternes livskvalitet og kognitive evner, ikke er entydig. I tillæg hertil udgør behandling med Optune en væsentlig og betydelig meromkostning relativt til effekten heraf set i forhold til standardbehandling. Rådet vurderede på den baggrund, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den estimerede kliniske merværdi og omkostningerne til Optune til behandling af patienter med nydiagnosticeret gliom WHO grad 4 sammenlignet med standardbehandling. På den baggrund har Novocure anmodet om en ny prisforhandling, som fandt sted d. 23.9.2024.

Resultatet af prisforhandlingen er som følger:

Listepriisen for anvendelse af Optune® er DKK 156.000 ekskl. moms pr.

måned pr. bruger, og forhandlingen har taget udgangspunkt i denne. Følgende forhold indgik også i forhandlingen og forventes at være gældende for en eventuel kontrakt, der måtte indgås på baggrund af den konfidentielle nettopris:

- [REDACTED]
- Den tilbudte pris er gældende under følgende overordnede betingelser:
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - Yderligere betingelser og forhold indskrives i de kontrakter, der måtte indgås med de danske regioner

Disse forhold gjorde sig også gældende for den aftale, som evalueringsrapporten og Behandlingsrådets anbefaling baserede sig på.

Nedenstående tabel opsummerer de sundhedsøkonomiske resultater beregnet med udgangspunkt i 1) den forhandlede konfidentielle nettopris, som evalueringsrapporten baserer sig på, og 2) den genforhandlede konfidentielle nettopris, som blev forhandlet den 23. oktober 2024. Beregningerne er uddybet i bilaget.

		Konfidentiel nettopris anvendt i evalueringssrapporten	Konfidentiel nettopris forhandlet pr. 23. oktober 2024
Rabat relativt til listeprisen			
Konfidentiel nettopris ekskl. moms pr. måned pr. bruger		[REDACTED]	[REDACTED]
Cost-utility analyse	Forskel i omkostninger, DKK	[REDACTED]	[REDACTED]
	Forskel i effekt, QALYs	[REDACTED]	[REDACTED]
	ICER	[REDACTED]	[REDACTED]
Omkostnings- effektivitetsanalyse	Forskel i omkostninger, DKK	[REDACTED]	[REDACTED]
	Forskel i effekt, leveår	[REDACTED]	[REDACTED]
	ICER	[REDACTED]	[REDACTED]
Budgetkonsekvens- analyse, total	5-årig tidshorisont	[REDACTED]	[REDACTED]
	Max. 66,1% optag ved år 5	[REDACTED]	[REDACTED]

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Træffer beslutning om, hvorvidt Optune skal anbefales, på baggrund af den nye forhandlede pris.

Referat

Rådets anbefaling tager udgangspunkt i, at behandling med Optune® samlet set medfører begrænset absolut effekt i relation til patientoverlevelse. Påvirkning af patienternes livskvalitet og kognitive evner, med udgangspunkt i den præsenterede evidens, ikke er entydig. Behandling med Optune® en væsentlig og betydelig meromkostning relativt til effekten heraf, set i forhold til standardbehandling.

De sundhedsøkonomiske beregninger, som ligger til grund for anbefalingen, er opdateret på baggrund af en genforhandling af prisen med ansøger, Novocure, foretaget i oktober 2024.

Rådet vurderer fortsat, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den estimerede kliniske merværdi og omkostningerne til Optune® til behandling af nydiagnosticeret gliom WHO grad 4 sammenlignet med standardbehandling. Rådet har derfor truffet følgende beslutning:

Behandlingsrådet anbefaler ikke Optune® til behandling af gliom WHO grad 4.

For anbefalingens fulde ordlyd henvises til Behandlingsrådets hjemmeside.

Bilag

Navn

Optune sundhedsøkonomi pba. genforhandlet pris_Bortredigeret

4. Eventuelt

Referat

Formand for Behandlingsrådet Michael Dall takkede Rådet for mange gode drøftelser og arbejdsindsatsen ifm. rådsarbejdet i Behandlingsrådet.

Alfred Nobels Vej 27
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Anne Sig Sørensen

10. december 2024

Sundhedsøkonomiske analyser vedr. anvendelsen af Optune® til behandling af nydiagnosticeret gliom grad 4 – genberegninger på baggrund af forhandlet ny nettopris

Den 27. maj 2024 blev Behandlingsrådets anbefaling vedr. anvendelsen af Optune® til behandling af nydiagnosticeret gliom grad 4 publiceret, hvor Rådet ikke anbefalede produktet.

Iht. Behandlingsrådets processer har ansøger efterfølgende mulighed for én gang at indgå i en ny prisforhandling for deres produkt. På baggrund af ønske fra ansøger, Novocure, blev der den 23. oktober 2024 afholdt møde med Novocure med henblik på at forhandle ny pris for deres produkt, Optune®, til behandling af nydiagnosticeret gliom grad 4.

Udfaldet af prisforhandlingen

På baggrund af prisforhandlingen med Novocure præsenteres følgende forhold til anvendelsen af Optune® til behandling af nydiagnosticeret gliom grad 4, som vil gøre sig gældende for en eventuel efterfølgende indgåelse af kontrakt med de danske regioners indkøbsafdelinger.

- Der tilbydes [redacted] relativt til listepriisen for Optune® (DKK 156.000) ekskl. moms pr. måned pr. bruger, hvorved den konfidentielle nettopris bliver [redacted].

De tidligere sundhedsøkonomiske analyser baserede sig på en forhandlet konfidentiel nettopris baseret på

[redacted]

Disse forhold gjorde sig også gældende for den oprindelige aftale, som evalueringsrapporten og Behandlingsrådets tidligere anbefaling er baseret på.

Resultater af de sundhedsøkonomiske analyser

I de nedenfor stående afsnit præsenteres resultaterne af de sundhedsøkonomiske analyser baseret på den nye, konfidentielle nettopris. Resultaterne er beregnet på baggrund af de forudsætninger og forhold, der er beskrevet i evalueringsrapporten. Ingen yderligere ændringer er foretaget på baggrund af forhandlingen. Sekretariatet henviser til Behandlingsrådets evalueringsrapport for yderligere informationer om evalueringen af Optune® til behandling af nydiagnosticeret gliom grad 4.

Behandlingsrådets hovedanalyse

I Behandlingsrådets hovedanalyse estimeres den gennemsnitlige QALY-gevinst for patienter i behandling med Optune til 2,34 QALYs og 1,49 QALYs for patienter i standardbehandling, hvilket giver en inkrementel effekt på 0,85 QALYs. For effektmålet 'leveår' estimeres det gennemsnitlige antal leveår for behandling med Optune til 3,27 leveår, mens standardbehandling giver 2,06 leveår, hvorved antal leveår for behandling med Optune over for standardbehandling er 1,20. Ved anvendelse af den forhandlede pris på Optune og apotekernes indkøbspriser beløber omkostningerne til behandling med Optune over analysens livstidshorisont sig til [redacted] og til DKK 859.880 for standardbehandling, hvorved inkrementelomkostningen over livstidshorisont bliver [redacted]. Se tabel 1 for omkostninger fordelt på forskellige omkostningskomponenter.

Den inkrementelle omkostningseffektivitetsratio (ICER) for Optune over for standardbehandling bliver for CUA'en ca. [redacted]. For CEA'en er ICER'en ca. [redacted], se Tabel 2.

Tabel 1 - Oversigt over Behandlingsrådets hovedanalyse. *Progressionsfri overlevelse inkluderer hospitalsomkostninger forbundet med monitorering under og efter aktiv behandling med TMZ. **Bivirkninger inkluderer hospitalsomkostninger til grad III og IV bivirkninger, samt patienttransport i forbindelse hermed. QALY: Kvalitetsjusterede leveår, TMZ: Temozolomid.

	Behandling med Optune	Standardbehandling	Forskel
Omkostninger			
Optune, teknologi	[redacted]	DKK 0	[redacted]
Optune, ressourcetræk ved patient/pårørende og kommunal hjemmesygepleje	DKK 57.564	DKK 0	DKK 57.564
TMZ	DKK 24.256	DKK 21.166	DKK 3.090
Progressionsfri overlevelse* og bivirkninger**	DKK 36.831	DKK 26.861	DKK 9.970
Progredieret sygdom	DKK 1.345.183	DKK 811.853	DKK 533.330
Effekt			
QALY	2,34	1,49	0,85
Leveår	3,27	2,06	1,20

Tabel 2 - Resultat af Behandlingsrådets sundhedsøkonomiske analyse. QALY: Kvalitetsjusterede leveår.

Komponent	Behandling med Optune	Standardbehandling	Difference	ICER
Omkostning, DKK	████████	859.880	████████	████████
QALY	2,34	1,49	0,85	████████
Leveår	3,27	2,06	1,20	████████

Behandlingsrådets følsomhedsanalyser

Ansøger har udarbejdet en række følsomhedsanalyser, hvor betydningen af ændringer i forskellige parametre og antagelser undersøges. Fagudvalget præsenterer kun de følsomhedsanalyser, som de har vurderet relevante, samt probabilistisk følsomhedsanalyse (PSA) i tillæg til Behandlingsrådets hovedanalyse.

Deterministiske følsomhedsanalyser

Fagudvalget har gennemført deterministiske følsomhedsanalyser. Resultaterne af følsomhedsanalyserne er angivet i Tabel 3.

Tabel 3 – Oversigt over Behandlingsrådets udførte følsomhedsanalyser.

Ændring	ΔC, DKK	ΔE	ICER
Cost-utility analyse			
Resultat af hovedanalysen			████████
Tidshorisont: 5 år.	████████	0,33	████████
Omkostning til Optune sat til DKK 0/md.	603.954	0,85	708.208
Omkostningseffektivitetsanalyse			
Resultat af hovedanalysen			████████
Tidshorisont: 5 år.	████████	0,43	████████
Omkostning til Optune sat til DKK 0/md.	603.954	1,20	502.532

Probabilistisk følsomhedsanalyse

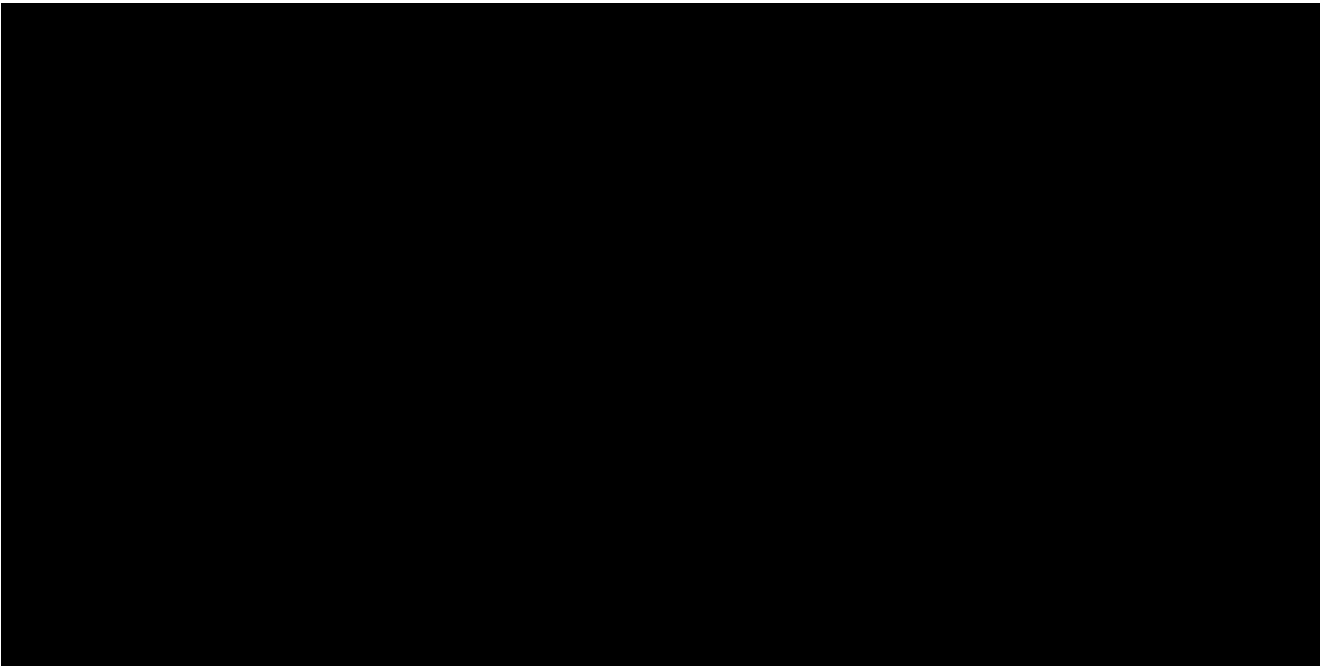
Ansøger har indsendt en PSA til at beskrive den samlede parameterusikkerhed. Det fulde overblik over alle inkluderede parametre og sandsynlighedsfordelinger forefindes i ansøgningen.

Fagudvalget har gennemført en PSA for CUA'en, justeret i overensstemmelse med Behandlingsrådets hovedanalyse¹. PSA'en for CUA'en er præsenteret i det inkrementelle omkostningseffektivitets-*scatter plot* med 3000 iterationer i Figur 1. I Figur 2 præsenteres sandsynligheden for, at behandling med Optune er omkostningseffektivt givet forskellige betalingsvilligheder for effektmålet QALYs med udgangspunkt i den gennemførte PSA. Givet den inkluderede usikkerhed, vil der være ca. 50% sandsynlighed for at behandling med Optune er omkostningseffektivt givet en betalingsvillighed på ca. [REDACTED].

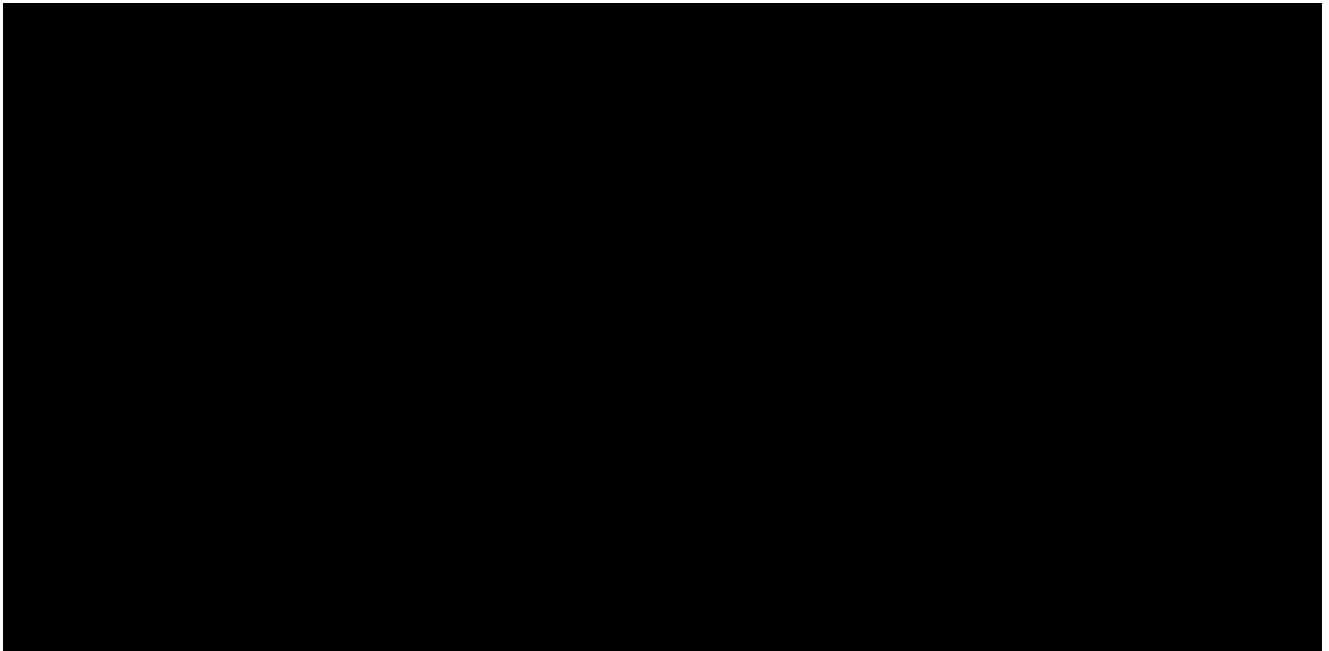
Der præsenteres ikke inkrementelt omkostningseffektivitets-*scatter plot* i relation til effektmålet 'leveår', da analyser for dette effektmål ikke var efterspurgt i evalueringsdesignet.

I tolkningen af de præsenterede resultater er det vigtigt at pointere, at PSA'en udelukkende inkluderer og vedrører usikkerheden i parameterestimaterne. Analysen adresserer altså ikke metodiske usikkerheder. Da disse antagelser har helt central betydning for resultatet af den sundhedsøkonomiske analyse, bør resultaterne af PSA'en ses i sammenhæng med de deterministiske følsomhedsanalyser.

¹ Sekretariatet bemærker, at omkostninger til leasing af Optune er inkluderet som gammafordeling til brug i ansøgers PSA. Da der ikke er usikkerhed forbundet med den listepris, der skal betales for produktet pr. måned, er prisen til Optune i Behandlingsrådets hovedanalyse inkluderet deterministisk.



Figur 1 - Behandlingsrådets inkrementelle omkostningseffektivitets-scatter plot for cost-utility analysen af Optune over for standardbehandling. Illustrationen inkluderer 3000 tilfældelige iterationer fra den probabilistiske følsomhedsanalyse (lilla punkter), samt resultatet af Behandlingsrådets hovedanalyse (grønt punkt). Bemærk skæring på y-aksen er ved [redacted]. QALY: Kvalitetsjusterede leveår.



Figur 2 - Cost-effectiveness acceptability kurve for cost-utility analysen. Kurven indikerer sandsynligheden for, at behandling med Optune er omkostningseffektivt set i forhold til standardbehandling ved forskellige tærskelværdier for betalings-villigheden relativt til effektmålet (kvalitetsjusterede leveår). Resultatet af Behandlingsrådets hovedanalyse er ligeledes indsat (grønt punkt; 'QALYs ICER'). ICER: Inkrementel omkostningseffektivitetsratio, QALYs: Kvalitetsjusterede leveår.

Behandlingsrådets budgetkonsekvensanalyse

Behandlingsrådet estimerer, at behandling med Optune efter en femårig periode vil summere til en regional budgetkonsekvens på ca. [REDACTED]. Resultatet er baseret på den forhandlede pris for Optune ([REDACTED]) og estimerer for optag af Optune, præsenteret i evalueringsrapporten. Resultatet er opgjort i Tabel 4.

Tabel 4 – Oversigt over budgetkonsekvenser ved anbefaling af den undersøgte sundhedsteknologi over den femårige tidshorisont. *Behandlingsomkostninger til patienter i behandling med Optune inkl. deres omkostninger til TMZ, **Sygdomsmonitorering og -behandling inkluderer monitorering under og efter aktiv behandling med TMZ i stabil sygdom og monitorering og behandling i progresseret sygdom. ***Oplæring og vedligehold af kompetencer ift. anvendelsen af Optune blandt behandlingsansvarligt personale, TMZ: Temozolomid.

Budgetkonsekvenser ved anbefaling	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Total
Totaludgifter hvis Optune anbefales til anvendelse	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Optune teknologi*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
TMZ	1.691.921	1.332.116	974.735	785.068	787.748	5.571.588
Sygdomsmonitorering og -behandling**, bivirkninger, oplæring***	29.327.099	43.926.272	46.719.096	47.955.793	49.225.528	217.153.787
Totaludgifter hvis Optune ikke anbefales til anvendelse	31.850.431	46.955.571	49.495.981	49.787.912	49.938.682	228.028.577
Optune teknologi	0	0	0	0	0	0
TMZ	1.920.607	1.937.142	1.935.647	1.940.109	1.946.734	9.680.239
Sygdomsmonitorering og -behandling**, bivirkninger	29.929.824	45.018.429	47.560.333	47.847.803	47.991.948	218.348.338
Budgetkonsekvenser ved anbefaling om anvendelse	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]