

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af lenalidomid (Revlimid) i kombination med bortezomib og dexamethason (BorLenDex) som mulig standardbehandling til patienter med ubehandlet knoglemarvskræft, som ikke er egnede til stamcelletransplantation. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	25-09-2019
Firma	Celgene (ansøger)
Lægemiddel	Lenalidomid (Revlimid)
Indikation	Lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til voksne patienter med tidligere ubehandlet knoglemarvskræft, som ikke er egnede til stamcelletransplantation.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for BorLenDex som mulig standardbehandling til patienter med ubehandlet knoglemarvskræft, som ikke er egnede til stamcelletransplantation sammenlignet med lenalidomid i kombination med dexamethason (LenDex), (P1)
- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for BorLenDex som mulig standardbehandling til patienter med ubehandlet knoglemarvskræft, som ikke er egnede til stamcelletransplantation sammenlignet med bortezomib i kombination med melphalan og prednisolon (BorMelPred), (P2)

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at BorLenDex sammenlignet med LenDex (P1) giver **merværdi af ukendt størrelse**.

Medicinerådet har vurderet, at merværdien for BorLenDex sammenlignet med BorMelPred (P2) **ikke kan kategoriseres**, men at kombinationen samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end komparatoren. Fagudvalget fremhæver at komparatorerne LenDex og BorMelPred er effektmæssigt sammenlignelige og ligestillet i Medicinerådets behandlingsvejledning, som inkluderer en indirekte sammenligning af LenDex og BorMelPred.

Behandling med BorLenDex er forbundet med meromkostninger sammenlignet med LenDex (P1) og BorMelPred (P2) til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for BorLenDex sammenlignet med LenDex, og at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for BorLenDex sammenlignet med BorMelPred. Meromkostninger drives næsten udelukkende af prisen på lenalidomid (Revlimid).

Andre overvejelser

Amgros har efter udbud indgået en aftale med Celgene om indkøb af lenalidomid (Revlimid) til en SAIP, som er lavere end AIP. Kontrakten løber indtil 31.12.2019. Der er et nyt udbud til tilbudsgivning nu, med deadline den 30.09.2019. Kontrakten for dette udbud vil træde i kraft 01.01.2020.

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
Lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason til voksne patienter med tidligere ubehandlet knoglemarvskræft, som ikke er egnede til stamcelletransplantation	LenDex	Ukendt størrelse	Meget lav evidens	Rimeligt
	BorMelPred	Kan ikke kategoriseres	Kan ikke vurderes	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 BorLenDex er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med komparatorerne. I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for BorLenDex sammenlignet med LenDex (P1) og BorMelPred (P2).

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for BorLenDex sammenlignet med LenDex (P1) på ca. [REDACTED] DKK, og sammenlignet med BorMelPred (P2) på ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for BorLenDex sammenlignet med komparatorer, DKK, SAIP

	BorLenDex	LenDex (P1)	BorMelPred (P2)
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Administration	123.755	59.446	90.582
Bivirkninger	6.746	4.761	6.039
Patientomkostninger	13.965	9.904	14.688
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Inkrementelle omkostninger vs. BorLenDex	-	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for BorLenDex ca. 733.000 DKK, mens de total inkrementelle omkostninger bliver ca. 42.000 DKK per patient sammenlignet med LenDex (P1) og ca. 715.000 DKK sammenlignet med BorMelPred (P2).

Hvis efterfølgende behandlingslinjer inkluderes i analysen, reduceres meromkostningerne betydeligt. Meromkostningerne vil dog i høj grad drives af valget af efterfølgende behandlingslinjer, da den største omkostningsbyrde vil tilfalde den intervention, hvor der benyttes mest lenalidomid (Revlimid). Antagelserne omkring effekt og behandlingens længde af efterfølgende behandlingslinjer, der ligger til grund for følsomhedsanalyserne, er dog forbundet med store usikkerheder.

Tabel 3: Resultaterne af Amgros' følsomhedsanalyser, SAIP, DKK.

Følsomhedsanalyse	BorLenDex vs. LenDex (P1)	BorLenDex vs. BorMelPred (P2)
Amgros' hovedanalyse	██████	██████
Inklusiv efterfølgende behandlingslinjer baseret på klinikerestimer	██████	██████
Inklusiv efterfølgende behandlingslinjer baseret på ansøgers estimer	██████	██████

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anvendelse af BorLenDex vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ████████ DKK ved år 5, ved et markedsoptag på 60%. Patientfordelingen på LenDex og BorMelPred er 50%/50%.

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne ca. 54 mio. ved år 5.