

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af tisagenlecleucel (Kymriah) som mulig standardbehandling af voksne patienter med relaps eller refraktær diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling, som vurderes at være kandidater til tisagenlecleucel (Kymriah). Vurderingen er baseret på lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	20-02-2019
Firma	Novartis Healthcare A/S (ansøger)
Lægemiddel	Tisagenlecleucel (Kymriah)
Indikation	Behandling af voksne patienter med relaps eller refraktær diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling, som vurderes at være kandidater til tisagenlecleucel.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tisagenlecleucel (Kymriah) ved behandling af voksne patienter med relaps eller refraktær diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling, som vurderes at være kandidater til tisagenlecleucel.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, tisagenlecleucel (Kymriah) giver **ikkedokumenterbar merværdi** sammenlignet med den nuværende standardbehandling af voksne patienter med relaps eller refraktær diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling.

Behandling med tisagenlecleucel (Kymriah) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med den nuværende standardbehandling til behandling af voksne patienter med relaps eller refraktær diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling.

Meromkostningerne drives primært af prisen på tisagenlecleucel (Kymriah).

Med den nuværende aftalepris på tisagenlecleucel (Kymriah) vurderer Amgros, at meromkostningerne **ikke** er rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med ansøger om indkøb af tisagenlecleucel (Kymriah) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for tisagenlecleucel (Kymriah).

Andre overvejelser

Amgros og ansøger har indgået en alternativ prisaftale gældende fra december 2018 til december 2020 med mulighed for forlængelse. Ansøger kan i 2019 og 2020 leverer et begrænset antal behandlinger, da produktionskapaciteten er under udvidelse.

Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på aftalepriser)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Behandling af voksne patienter med relaps eller refraktær diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling, som vurderes at være kandidater til tisagenlecleucel.	Bedste nuværende standardbehandling (DHAP)	Ingen dokumenteret merværdi	Meget lav evidens kvalitet	Ikke rimeligt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for tisagenlecleucel (Kymriah). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger, men meromkostningerne er stadig meget høje. 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 (AIP)

Behandling med tisagenlecleucel (Kymriah) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med den bedste nuværende standardbehandling.

I tabel 2 illustreres de estimerede meromkostninger ved behandling med tisagenlecleucel (Kymriah) sammenlignet med bedste nuværende behandling.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Tisagenlecleucel (Kymriah)	Bedste nuværende standardbehandling (DHAP)	2,6 mio. DKK

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at anbefaling af tisagenlecleucel (Kymriah) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 100 mio. DKK per år ved behandling af 38 patienter om året.