

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af Revlimid® (lenalidomid) til standardbehandling som vedligeholdelsesbehandling til myelomatose. Vurderingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	30-01-2019
Firma	Celgene
Lægemiddel	Revlimid® (lenalidomid)
Indikation	Vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for Revlimid® (lenalidomid) ved behandling af nyligt diagnosticerede patienter med myelomatose, som har modtaget behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Revlimid® (lenalidomid) giver:

- **Vigtig klinisk merværdi** til patienter med nyligt diagnosticeret myelomatose, som har modtaget behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte, sammenlignet med ingen behandling (SOC)

Med den nuværende aftalepris på Revlimid® (lenalidomid) vurderer Amgros, at meromkostningerne for Revlimid® (lenalidomid) **ikke** er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

Amgros har via offentligt udbud indgået en aftale om indkøb af Revlimid® (lenalidomid) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for Revlimid® (lenalidomid).

Konklusion per population

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

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Nyligt diagnosticerede patienter med myelomatose, som har modtaget behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte	SOC	Vigtig klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for Revlimid® (lenalidomid). Aftaleprisen på Revlimid® (lenalidomid) påvirker nedenstående resultater i mindre grad. Foretages analyserne på baggrund af SAIP, og ikke på baggrund af AIP, reduceres de inkrementelle omkostninger. Meromkostningerne vurderes dog stadig at være meget høje sammenholdt med den kliniske merværdi. 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 Revlimid® (lenalidomid) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med SOC.

Meromkostningerne er næsten udelukkende drevet af prisen på Revlimid® (lenalidomid), mens andre omkostninger har lille betydning for resultatet.

I tabel 2 illustreres de estimerede meromkostninger ved behandling med Revlimid® (lenalidomid) sammenlignet med SOC i det scenarie, som Amgros mener er mest sandsynligt.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige meromkostninger per patient, DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Revlimid® (lenalidomid)	SOC	1.694.281

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Revlimid® (lenalidomid) som standardbehandling potentielt vil være meget høje. Amgros estimerer, at budgetkonsekvenserne ved anbefaling af Revlimid® (lenalidomid) som standardbehandling potentielt vil være ca. 160 millioner DKK per år med AIP, når steady state opnås. Budgetkonsekvenserne er usikre og forenkede. De estimerede budgetkonsekvenser fremgår af tabel 3.

Tabel 3 Budgetkonsekvenser per år, mio. DKK, AIP

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	66,7	127,4	161,8	161,8	161,8
Anbefales ikke	3,3	4,1	4,5	4,5	4,5
Totale budgetkonsekvenser	63,4	123,3	157,4	157,4	157,4

Kontrakt- og markedsforhold

Da der er tale om en indikationsudvidelse, og Revlimid® (lenalidomid) allerede er på markedet, har Amgros i forvejen en aftale på lægemidlet. Aftalen er en rammeaftale, der er blevet indgået i forbindelse med en udbudsproces. Rammeaftalen løber frem til 31. marts 2019 med mulighed for forlængelse.