

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af axicabtagene ciloleucel (Yescarta) som mulig standardbehandling til patienter med refraktær eller recidiverende diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	15-05-2019
Firma	Gilead Sciences Inc. (ansøger)
Lægemiddel	Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)
Indikation	Axicabtagene ciloleucel er indiceret til behandling af voksne patienter (> 18 år) med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) og primær mediastinal storcellet B-celle-lymfom (PMBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling.

### Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) som mulig standardbehandling til patienter med refraktær eller recidiverende diffus storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling.

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at axicabtagene ciloleucel (Yescarta) sammenlignet med bedste tilgængelige behandling giver **ikkedokumenterbar klinisk merværdi**.

Behandling med axicabtagene ciloleucel (Yescarta) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med bedste tilgængelige behandling til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for axicabtagene ciloleucel (Yescarta), sammenlignet med bedste tilgængelige behandling. Meromkostningerne drives af prisen på axicabtagene ciloleucel (Yescarta).

## 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
Axicabtagene ciloleucel er indiceret til behandling af voksne patienter (> 18 år) med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) og primær mediastinal storcellet B-celle-lymfom (PMBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling.	Bedste tilgængelige behandling	Ikkedokumenterbar klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

Konklusionen er baseret på, at Medicinrådet har valgt forskellige behandlingsregimer og mulig stamcelletransplantation som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostninger og klinisk værdi 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 axicabtagene ciloleucel (Yescarta) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med bedste tilgængelige behandling.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) og bedste tilgængelige behandling.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) sammenlignet med bedste tilgængelige behandling på ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) sammenlignet med bedste tilgængelige behandling, DKK, SAIP

Omkostningselement	Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	Bedste tilgængelige behandling	Inkrementelle omkostninger
Procedure/lægemiddel	██████████	██████████	██████████
Administration/Hospitalisering	824.574	200.613	<b>623.961</b>
Terminale omkostninger	123.543	170.277	<b>-46.734</b>
Bivirkninger	2.775	0	<b>2.775</b>
<b>Samlet meromkostninger</b>	██████████	██████████	██████████

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) sammenlignet med bedste tilgængelige behandling ca. 3,05 mio. DKK.

Lægemiddelomkostningerne for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) er ca. 2,6 mio. DKK og for bedste tilgængelige behandling er lægemiddelomkostningerne ca. 95.000 DKK i AIP.

### Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af axicabtagene ciloleucel (Yescarta) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████ DKK per år.

Tabel 3: Amgros' hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser, mio. DKK, ikke-diskonterede tal, SAIP.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Anbefales ikke	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
<b>Samlet budgetkonsekvenser</b>	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 100 mio. DKK per år.