

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af lenalidomid (Revlimid) som mulig standardbehandling til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret knoglemarvskræft (myelomatose) hos voksne patienter, der har gennemgået autolog 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	Revlimid som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret knoglemarvskræft (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 lenalidomid (Revlimid) som mulig standardbehandling til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret knoglemarvskræft (myelomatose) hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at lenalidomid (Revlimid) sammenlignet med placebo giver **moderat klinisk merværdi**.

Behandling med lenalidomid (Revlimid) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med placebo til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi

for lenalidomid (Revlimid), sammenlignet med placebo. Meromkostninger drives næsten udelukkende af prisen på lenalidomid (Revlimid).

## Andre overvejelser

Amgros har en gældende kontrakt med Celgene om indkøb af lenalidomid (Revlimid), til en SAIP, som er lavere end AIP. Kontrakten løber indtil 31.12.2019.

[Redacted text]

[Redacted text]

## 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
Revlimid som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret knoglemarvskræft (myelomatose) hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation	Placebo	Moderat klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	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 lenalidomid (Revlimid) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I tabel 2 og Tabel 3 ses de inkrementelle omkostninger for lenalidomid (Revlimid) og placebo.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for lenalidomid (Revlimid) sammenlignet med placebo for P1 på ca. [REDACTED].

Laves analysen på AIP-niveau er meromkostninger for behandling af lenalidomid (Revlimid) ca. 1,7 mio. DKK for P1 sammenlignet med placebo.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for P1 (28/28 dage) sammenlignet med placebo, DKK, SAIP

	Lenalidomid (Revlimid)	Placebo	Inkrementelle omkostninger
Lægemedielomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	103.684	26.166	77.518
Bivirkningsrelaterede omkostninger	57.867	30.844	27.023
Patientomkostninger	14.746	3.721	11.025
<b>Totale omkostninger</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for lenalidomid (Revlimid) sammenlignet med placebo for P2 på ca. [REDACTED].

Laves analysen på AIP-niveau er meromkostninger for behandling af lenalidomid (Revlimid) ca. 1,3 mio. DKK for P2 sammenlignet med placebo.

Tabel 3: Resultat af Amgros hovedanalyse for P2 (21/28 dage) sammenlignet med placebo, DKK, SAIP

	Lenalidomid (Revlimid)	Placebo	Inkrementelle omkostninger
Lægemedielomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	103.684	26.166	77.518
Bivirkningsrelaterede omkostninger	42.982	30.844	12.138

Patientomkostninger	14.746	3.721	11.025
<b>Totale omkostninger</b>	██████████	██████████	██████████

Hvis efterfølgende behandlingslinjer inkluderes i analysen, reduceres meromkostningerne fra ca. ██████████ DKK til ca. ██████████ DKK for P1 og fra ca. ██████████ DKK til ca. ██████████ DKK for P2. Antagelserne, der ligger til grund for følsomhedsanalyserne, hvor efterfølgende behandlingslinjer inkluderes, er dog forbundet med store usikkerheder.

I disse analyser drives meromkostninger i høj grad af lægemiddelomkostningerne for lenalidomid (Revlimid), samt antagelserne om risikoen for udvikling af refraktæritet overfor lenalidomid (Revlimid).

#### ***Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser***

Amgros vurderer, at anbefaling af lenalidomid (Revlimid) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████ ved år 5 for P1 og ca. ██████████ ved år 5 for P2.

Angives analysen i AIP bliver budgetkonsekvenserne i år 5 ca. 172 mio. DKK for P1 og 130 mio. DKK for P2.