

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af pomalidomid (Imnovid) i kombination med bortezomib og dexamethason (PomBorDex) som mulig standardbehandling til voksne patienter med knoglemarvskræft som har modtaget mindst én tidligere behandling inklusiv lenalidomid. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	20-11-2019
Firma	Celgene (ansøger)
Lægemiddel	Pomalidomid (Imnovid)
Indikation	Pomalidomid (Imnovid) i kombination med bortezomib og dexamethason (PomBorDex) er indiceret til voksne patienter med knoglemarvskræft som har modtaget mindst én tidligere behandling inklusiv lenalidomid

Amgros' vurdering

- Amgros **kan ikke vurdere** om der er et rimeligt forhold mellem omkostningerne og den kliniske merværdi for PomBorDex som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusiv lenalidomid, sammenlignet med daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex, P1a), og at der **ikke er** et rimeligt forhold mod daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason (DaraBorDex, P1b)
- Amgros vurderer, at der **ikke er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for PomBorDex som mulig standard behandling til patienter med knoglemarvskræft, som er refraktære overfor lenalidomid, sammenlignet med DaraBorDex (P2)

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for PomBorDex som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst to tidligere behandlinger, sammenlignet med carfilzomib i kombination med dexamethason (CarDex, P3)

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at PomBorDex sammenlignet DaraLenDex og DaraBorDex giver en merværdi **der ikke kan kategoriseres**. Behandling med PomBorDex er forbundet med store besparelser sammenlignet med DaraLenDex og meromkostninger sammenlignet med DaraBorDex. Medicinrådet har dog vurderet at PomBorDex sammenlignet med DaraLenDex er et dårligere behandlingsalternativ, vurderet på den mediane PFS mellem de to behandlingskombinationer. Ligeledes vurderer Medicinrådet at PomBorDex er et dårligere behandlingsalternativ sammenlignet med DaraBorDex, og kun bør foretrækkes til patienter, hvor daratumumab er kontraindiceret. Amgros **kan ikke vurdere** om der er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og besparelserne sammenlignet med DaraLenDex. Amgros vurderer, at der **ikke er** et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for PomBorDex sammenlignet med DaraBorDex.

Medicinrådet har vurderet, at PomBorDex sammenlignet CarDex giver en merværdi **der ikke kan kategoriseres**. Medicinrådet har dog vurderet at behandling med PomBorDex ikke er et dårligere behandlingsalternativ sammenlignet med CarDex. Behandling med PomBorDex er forbundet med store besparelser sammenlignet med CarDex. Amgros vurderer, der **er** et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og besparelserne.

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
P1: Voksne patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst en tidligere behandling, inklusive lenalidomid.	P1a: DaraLenDex	Kan ikke kategoriseres	Meget lav	Kan ikke vurdere
	P1b: DaraBorDex	Kan ikke kategoriseres	Meget Lav	Ikke rimeligt
P2: Voksne patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst en tidligere behandling og som vurderes at være refraktære overfor lenalidomid.	DaraBorDex	Kan ikke kategoriseres	Meget Lav	Ikke rimeligt
P3: Voksne patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst to tidligere behandlinger, og som har modtaget enten DaraLenDex eller DaraBorDex.	CarDex	Kan ikke kategoriseres	Meget Lav	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 PomBorDex er forbundet med store besparelser sammenlignet med DaraLenDex og CarDex og meromkostninger sammenlignet med DaraBorDex

I Tabel 2,3 og 4 ses de inkrementelle omkostninger for PomBorDex og komparatorer.

De inkrementelle omkostninger per patient for PomBorDex sammenlignet med DaraLenDex for P1a estimeres til at være ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 2: Resultatet af Amgros hovedanalyse for P1a, SAIP, DKK

	PomBorDex	DaraLenDex	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	242.579	103.731	138.848
Patientomkostninger	33.968	25.895	[REDACTED]
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

De inkrementelle omkostninger per patient for PomBorDex sammenlignet med DaraBorDex for P1b og P2 estimeres til at være ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 3: Resultatet af Amgros hovedanalyse for P1b og P2, SAIP, DKK

	PomBorDex	DaraBorDex	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	242.579	176.942	65.636
Patientomkostninger	33.968	37.628	-3.660
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

De inkrementelle omkostninger per patient for PomBorDex sammenlignet med CarDex for P3 estimeres til at være ca. [REDACTED] DKK.

Tabel 4: Resultatet af Amgros hovedanalyse for P3, SAIP, DKK

	PomBorDex	CarDex	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	■	■	■
Hospitalsomkostninger	242.579	353.553	-110.974
Patientomkostninger	33.968	64.038	-30.069
Totale omkostninger	■	■	■

Laves analysen med AIP, er de inkrementelle omkostninger ca. -765.000 DKK for P1a, ca. -110.000 DKK for P1b og P2, og ca. -474.000 DKK for P3.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne for regionerne ved anbefaling af PomBorDex som standardbehandling vil være ca. ■ DKK for P1 ved år 5, ca. ■ mio. DKK for P2 ved år 5 og ca. ■ mio. DKK for P3 ved år 5. Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenser ca. -6,7 mio. DKK for P1, ca. -10,4 mio. DKK for P2 og ca. -31,6 mio. DKK for P3 ved år 5.