

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af pembrolizumab (Keytruda®) som mulig standardbehandling til patienter med recidiverende eller metastaserende planocellulær hoved- halskræft. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

| | |
|--------------------------------|---|
| Dato for Medicinrådsbeslutning | 31-01-2019 |
| Firma | MSD (ansøger) |
| Lægemiddel | Pembrolizumab (Keytruda®) |
| Indikation | Behandling af patienter med recidiverende eller metastaserende planocellulær hoved- halskræft |

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for pembrolizumab (Keytruda®) som mulig standardbehandling til patienter med recidiverende eller metastaserende planocellulær hoved- halskræft.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at pembrolizumab (Keytruda®) sammenlignet med nivolumab giver:

- **Ikke dokumenterbar klinisk merværdi**

Behandling med pembrolizumab (Keytruda®) er ikke forbundet med meromkostninger sammenlignet med nivolumab. Amgros vurderer at forholdet mellem klinisk merværdi og omkostning **er** acceptabelt.

Amgros har indgået en aftale med MSD om indkøb af pembrolizumab (Keytruda®) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for pembrolizumab (Keytruda®).

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 |
|---|------------|-------------------------------------|---------------------------------|--|
| Voksne patienter med recidiverende eller metastaserende planocellulær hovedhalskræft, som har ekspression af PD-L1 \geq 50 % ved TPS og PS 0-1. Patienterne skal være progredieret på eller efter 1. linje recidivbehandling. | Nivolumab | Ikke dokumenterbar klinisk merværdi | Meget lav evidenskvalitet | Acceptabelt |

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for pembrolizumab (Keytruda®). Fortages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger. 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 pembrolizumab (Keytruda®) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med nivolumab for:

- Patienter med recidiverende eller metastaserende planocellulær hovedhalskræft, som har ekspression af PD-L1 \geq 50 % ved TPS og PS 0-1.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for pembrolizumab (Keytruda®) og komparatorer.

Tabel 2: Gennemsnitlige behandlingsomkostninger, DKK, AIP.

| | Pembrolizumab (Keytruda®) | Nivolumab | Inkrementelle omkostninger |
|----------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|
| Lægemiddelomkostninger | 558.170 DKK | 431.917 DKK | 126.253 DKK |
| Hospitalsomkostninger | 14.243 DKK | 18.059 DKK | -3.817 DKK |
| Patientomkostninger | 7.032 DKK | 8.916 DKK | -1.884 DKK |
| Totale omkostninger | 579.445 DKK | 458.893 DKK | 120.552 DKK |

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af pembrolizumab (Keytruda®) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 1,2 mio. DKK for per år.

Kontraktforhold

Amgros har en eksisterende kontrakt med MSD indtil 31-12-2019. Aftalen indeholder en trinvis rabat. På nuværende tidspunkt indkøbes pembrolizumab (Keytruda®) på højeste rabattrin.