

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' anbefaling til Medicinrådet om vurdering af Keytruda (pembrolizumab) til standardbehandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom (UC) 1. og 2. linje. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-12-2017
Firma	MSD
Lægemiddel	Keytruda (pembrolizumab)
Indikation	Lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom (UC) 1. og 2. linje

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Keytruda anbefales som standardbehandling til behandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom (UC) 1. linje.
- MSD har ikke indsendt dokumentation for 1. linje patienter med svært nedsat nyrefunktion (GFR<30 ml/min). Amgros kan derfor ikke udarbejde en anbefaling for denne subgruppe.
- Det indstilles, at Keytruda anbefales som standardbehandling til behandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom (UC) 2. linje.

Overordnet konklusion

Amgros konkluderer, at meromkostningerne for behandling med Keytruda for både 1. og 2. linje, med udgangspunkt i nuværende rabataftale, er rimelige i forhold til den merværdi lægemidlet tilbyder.

Konklusion per population

Lokalavanceret eller metastaserende UC, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi med performancestatus 0-2

Amgros vurderer, at de økonomiske estimater er forbundet med en vis usikkerhed. Denne usikkerhed er baseret på evidensgrundlaget for estimeringen af overlevelse og omkostninger samt patientantal, hvilket Amgros vurderer kan påvirke de estimerede meromkostninger. Amgros vurderer, at meromkostningerne forbundet med behandling med Keytruda sammenlignet med behandling med carboplatin og gemcitabin er på et rimeligt niveau.

På trods af det lave kliniske evidensniveau og usikkerheden for de økonomiske estimater, vurderer Amgros, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de meromkostninger, der er forbundet med behandling med Keytruda. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Keytruda til standardbehandling for patienter med lokalavanceret eller metastaserende UC, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi med performancestatus 0-2.

Lokalavanceret eller metastaserende UC, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi med svært nedsat nyrefunktion (GFR <30 ml/min)

Ansøger har ikke indsendt en analyse for denne population, hvorfor Amgros ikke kan vurdere omkostningerne. Amgros kan derfor ikke udarbejde en anbefaling for denne subgruppe.

Lokalavanceret metastaserende UC og sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi

Amgros vurderer, at de økonomiske estimater er forbundet med en vis usikkerhed. Denne usikkerhed er baseret på estimering af omkostninger og antagelser omkring patientflow, hvilket Amgros vurderer kan påvirke de estimerede meromkostninger. Amgros vurderer, at meromkostningerne forbundet med behandling med Keytruda sammenlignet med behandling med vinflunin er på et rimeligt niveau.

Den vigtige kliniske merværdi, som dog bygger på et lavt evidensniveau og de rimelige meromkostninger forbundet med behandlingen betyder samlet set, at Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de meromkostninger, der er forbundet med behandling med Keytruda. Amgros anbefaler derfor, at Medicinrådet anbefaler Keytruda til standardbehandling for patienter med lokalavanceret metastaserende UC og sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi.

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

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger (aftalepris) og merværdi	Kommentar	Anbefaling som standardbehandling
1. linje	Carboplatin + gemcitabin	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidens-kvalitet	Acceptabelt		Ja
1. linje svært nedsat nyrefunktion	Carboplatin + gemcitabin	Kan ikke vurderes	Ingen evidens	Kan ikke vurderes	Ingen økonomisk analyse indsendt	-
2. linje	Vinflunin	Vigtig klinisk merværdi	Lav evidens-kvalitet	Acceptabelt		Ja

Supplerende informationer (resumé af resultaterne i afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Den eksisterende aftalepris på Keytruda påvirker nedenstående resultater i høj grad. Foretages analyserne på baggrund af aftalepriser og ikke på AIP, er forskellen på behandlingsomkostningerne mindre, end de er i de analyser, der er præsenteret nedenfor. De vigtigste resultater fra afrapporteringen på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen.

Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med Keytruda er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger på 185.652 kr. pr. patient sammenlignet med behandling med carboplatin og gemcitabin (ved AIP). Meromkostningerne skyldes hovedsagligt lægemiddelomkostningerne forbundet med behandling med Keytruda. Overordnet er usikkerheden omkring meromkostningerne for behandling med Keytruda høj pga. usikkerheden forbundet med PFS og OS estimerer fra single-arm studier.

Behandling med Keytruda er forbundet med gennemsnitlige meromkostninger på 117.696 kr. pr. patient sammenlignet med behandling med vinflunin (ved AIP). Overordnet er usikkerheden omkring meromkostningerne for behandling med Keytruda moderat pga. usikkerheden forbundet med estimering af ressourceforbrug.

Tabel 2 Estimerede meromkostninger per patient, AIP

Population	Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger (DKK) per patient (AIP)
1. linje	Keytruda	Carboplatin + gemcitabin	185.652 DKK
2. linje	Keytruda	Vinflunin	117.696 DKK

Budgetkonsekvenser

Amgros antager, at budgetkonsekvenserne ved at anbefale Keytruda til standardbehandling af lokalavanceret eller metastaserende urotelialt karcinom i 1. linje vil være ca. 28,2 mio. kr. pr. år og for 2. linje og ca. 9,5 mio. kr. pr. år (ved AIP).

Kontraktforhold

Amgros har en eksisterende kontrakt med MSD. Aftalen indeholder en trinvis rabat. På nuværende tidspunkt, og i resten af aftalens løbetid, indkøbes Keytruda på højeste rabattrin.