

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab som mulig standardbehandling til voksne patienter med tidlig HER2+ brystkræft, som er i høj risiko for tilbagefald. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	10-10-2018
Firma	Roche (ansøger)
Lægemiddel	Pertuzumab (Perjeta)
Indikation	Adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Amgros' indstilling

- Amgros indstiller at pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab **ikke anbefales** som mulig standardbehandling til voksne patienter med tidlig HER2+ brystkræft med lymfeknudemetastaser, som er i høj risiko for tilbagefald
- Amgros indstiller at pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab **ikke anbefales** som mulig standardbehandling til voksne patienter med tidlig HER2+ brystkræft uden lymfeknudemetastaser, som er i høj risiko for tilbagefald
- Amgros indstiller at pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab **ikke anbefales** som mulig standardbehandling til voksne patienter med tidlig HER2+ brystkræft med HR-negativ sygdom, som er i høj risiko for tilbagefald. Ansøger har ikke indsendt en økonomisk analyse for populationen, og Amgros kan derfor ikke anbefale pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab som mulig standardbehandling til denne population.

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet trastuzumab i følgende tre patientgrupper:

- Patienter med lymfeknudemetastaser i adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft
- Patienter uden lymfeknudemetastaser i adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft
- Patienter med HR-negativ sygdom i adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Sidstnævnte population fremgår ikke af Medicinerådets protokol, og ansøger har derfor ikke indsendt en analyse for denne population.

Behandling med pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med behandling med trastuzumab alene i de to patientgrupper, som Amgros har vurderet. Meromkostningerne drives primært af prisen på pertuzumab (Perjeta).

Med den nuværende SAIP på pertuzumab (Perjeta) vurderer Amgros, at meromkostningerne *ikke* er rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Roche om indkøb af pertuzumab (Perjeta) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for pertuzumab (Perjeta).

Konklusion for populationen

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

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi	Anbefaling som standardbehandling
Patienter med lymfeknudemetastaser i adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft	Placebo i kombination med trastuzumab og kemoterapi	Ingen klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej
Patienter uden lymfeknudemetastaser i adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft	Placebo i kombination med trastuzumab og kemoterapi	Ingen klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Ikke acceptabelt	Nej
Patienter med HR-negativ sygdom i adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft	Placebo i kombination med trastuzumab og kemoterapi	Ingen klinisk merværdi	Meget lav	Ikke vurderet	Nej

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for pertuzumab (Perjeta). Foretages analyserne på baggrund af SAIP og ikke på baggrund af AIP reduceres de inkrementelle omkostninger, men meromkostningerne er stadig høje. 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 pertuzumab (Perjeta) i kombination trastuzumab er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med behandling med trastuzumab alene.

I tabel 2 og 3 illustreres de estimerede omkostninger ved behandling med pertuzumab (Perjeta) i kombination trastuzumab sammenlignet med trastuzumab alene for patienter med og uden lymfeknudemetastaser.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige omkostninger per patient (med lymfeknudemetastaser), DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab	Trastuzumab	327.613 DKK

Tabel 3 Estimerede gennemsnitlige omkostninger per patient (uden lymfeknudemetastaser), DKK, AIP

Intervention	Komparator	Inkrementelle omkostninger
Pertuzumab (Perjeta) i kombination med trastuzumab	Trastuzumab	335.241 DKK

I tabel 4 og 5 ses følsomhedsanalyser. Resultatet er yderst følsomt over for ændringer i fordelingen mellem hhv. patienter som tidligere har fået neoadjuverende behandling og patienter som ikke er kandidater til neoadjuverende behandling. Dette har betydning for meromkostningerne ved behandling med pertuzumab (Perjeta). Ligeledes har valg af efterfølgende behandlingsregimer ved recidiv betydning for de gennemsnitlige meromkostninger.

Tabel 4 Amgros' følsomhedsanalyser for patienter med lymfeknudemetastaser

Følsomhedsanalyser	+/- Omkostninger
Amgros hovedanalyse	327.613
Behandlingsvarighed op til 18 cyklusser. Data fra APHINITY anvendt.	338.114
Omkostninger til efterfølgende behandlingslinjer inkluderes	348.087
Andelen af patienter i tidligere neoadjuverende behandling er 50 %	311.867

Tabel 5 Amgros' følsomhedsanalyser for patienter uden lymfeknudemetastaser

Følsomhedsanalyser	+/- Omkostninger
Amgros hovedanalyse	335.241
Behandlingsvarighed op til 18 cyklusser. Data fra APHINITY anvendt.	345.742
Omkostninger til efterfølgende behandlingslinjer inkluderes	348.087
Andelen af patienter i tidligere neoadjuverende behandling er 50 %	319.019

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer at anbefaling af pertuzumab (Perjeta) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 75 mio. DKK per år for patienter med lymfeknudemetastaser og ca. 15 mio. DKK per år for patienter uden lymfeknudemetastaser.

Kontraktforhold

Amgros har en aftale på pertuzumab (Perjeta) indtil d. 30.11.2018. Udbudsprocessen er igangsat og der kommer en ny aftale pr 01.12.2018.