

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af pembrolizumab (Keytruda®) som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af voksne patienter med modermærkekræft med involvering af lymfeknude efter komplet resektion. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-03-2019
Firma	MSD (ansøger)
Lægemiddel	Pembrolizumab (Keytruda®)
Indikation	Pembrolizumab (Keytruda®) som adjuverende monoterapi til behandling af voksne med melanom med involvering af lymfeknude efter komplet resektion.

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for pembrolizumab (Keytruda®) som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af voksne patienter med modermærkekræft med involvering af lymfeknude efter komplet resektion.

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at pembrolizumab (Keytruda®) sammenlignet med observation giver en **lille klinisk merværdi**.

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

Andre overvejelser

Da der er tale om en indikationsudvidelse har Amgros allerede en aftale med ansøger om køb af pembrolizumab (Keytruda®) til en aftalepris, der er lavere end AIP. Aftalen er gældende til og med 31.12.2019. Der er ikke mulighed for forlængelse.

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
Pembrolizumab (Keytruda®) som adjuverende monoterapi til behandling af voksne med melanom med involvering af lymfeknude efter komplet resektion.	Observation	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

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)

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

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for adjuverende behandling med pembrolizumab (Keytruda®) sammenlignet med observation på ca. 600.000 DKK.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse, DKK, AIP.

	Pembrolizumab (Keytruda®)	Observation	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	534.142	0	534.142
Hospitalsomkostninger	92.690	37.944	54.746
Patientomkostninger	18.458	4.687	13.771
Totale omkostninger	645.290	42.631	602.659

Amgros har lavet en følsomhedsanalyse, hvor efterfølgende behandlingslinjer inkluderes, men gør opmærksom på, at resultaterne af disse analyser ligger udenfor det kliniske spørgsmål stillet i Medicinrådets protokol for vurdering af den kliniske merværdi.

Amgros' følsomhedsanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for pembrolizumab (Keytruda®) sammenlignet med observation på ca. 210.000 DKK.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at anbefaling af pembrolizumab (Keytruda®) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 50 mio. DKK per år.