

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' indstilling om anbefaling af Kisqali (ribociclib) som mulig standardbehandling lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Indstillingen er baseret på en vurdering af lægemidlets meromkostninger (baseret på Amgros' aftalepriser) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	24-04-2018
Firma	Novartis
Lægemiddel	Kisqali (ribociclib)
Indikation	Kisqali i kombination med en aromatasehæmmer er indiceret til behandling af postmenopausale kvinder med hormonreceptor (HR)-positiv, human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft som indledende endokrin-baseret behandling.

Amgros' anbefaling af lægemidlet

- Det indstilles, at Kisqali **anbefales** som mulig standardbehandling til postmenopausale kvinder med nydiagnosticeret ER+ HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft uden forudgående systemisk endokrin behandling af deres fremskredne sygdom (førstelinje).

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at Kisqali i kombination med en aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder med HR-positiv, HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med Ibrance i kombination med en aromatasehæmmer.

Behandling med Kisqali er forbundet færre omkostninger end behandling med Ibrance, hvis der tages højde for dosisjustering. Uden dosisjustering har Kisqali et sammenligneligt omkostningsniveau med Ibrance.

Med den nuværende aftalepris på Kisqali vurderer Amgros, at omkostningerne for Kisqali er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Novartis om indkøb af KISQALI til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på aftaleprisen for KISQALI og Ibrance.

Kontraktforhold

Amgros har indgået aftale med Novartis om indkøb af KISQALI. Aftalen trådte i kraft 10. april 2018 og løber indtil 31. marts 2019 med mulighed for forlængelse i op til to gange 6 måneder.

Konklusion per population

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

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem mer-omkostninger og merværdi	Anbefaling som mulig standard-behandling
Postmenopausale kvinder med nydiagnosticeret ER+ HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft uden forudgående systemisk endokrin behandling af deres fremskredne sygdom (førstelinje).	Ibrance + letrozol	Ingen klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Acceptabelt	Ja

