

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af pembrolizumab (Keytruda) som mulig 1. linje standardbehandling til voksne patienter med metastatisk planocellulær ikke-småcellet lungekræft i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	28-08-2019
Firma	MSD (ansøger)
Lægemiddel	Pembrolizumab (Keytruda)
Indikation	1. linjebehandling af voksne med metastatisk planocellulær ikke-småcellet lungekræft i kombination med platinbaseret kemoterapi

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for pembrolizumab (Keytruda) som mulig standardbehandling til patienter med metastatisk planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 ekspresion $\geq 50\%$
- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for pembrolizumab (Keytruda) som mulig standardbehandling til patienter med metastatisk planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 ekspresion $\geq 1\%$ og $< 50\%$
- Amgros vurderer at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for pembrolizumab (Keytruda) som mulig standardbehandling til patienter med metastatisk planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 ekspresion $< 1\%$

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med pembrolizumab monoterapi til patienter med PD-L1 ekspresion $\geq 50\%$ giver **ikke dokumenterbar klinisk merværdi**.

Medicinerådet har vurderet, at pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med platinbaseret kemoterapi til patienter med PD-L1 ekspresion $\geq 1\%$ og $< 50\%$ giver **ingen klinisk merværdi**.

Medicinerådet har vurderet, at pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med platinbaseret kemoterapi til patienter med PD-L1 ekspresion $< 1\%$ giver **ingen klinisk merværdi**.

Behandling med pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi er forbundet med meromkostninger sammenlignet med pembrolizumab monoterapi til nævnte indikation. Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi, sammenlignet med behandling med pembrolizumab monoterapi (P1) og platinbaseret kemoterapi (P2 og P3). Meromkostninger drives af prisen på pembrolizumab (Keytruda) og komparator.

Andre overvejelser

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.

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
P1: Voksne patienter med uhelbredelig NSCLC planocellulær histologi, PD-L1 ekspresion ≥ 50 %	Pembrolizumab monoterapi	Ikke dokumenterbar klinisk merværdi	Kan ikke defineres	Ikke rimeligt
P2: Voksne patienter med uhelbredelig NSCLC planocellulær histologi, PD-L1-ekspresion ≥ 1 % og < 50 %	Platinbaseret kemoterapi	Ingen klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt
P3: Voksne patienter med uhelbredelig NSCLC planocellulær histologi, PD-L1-ekspresion < 1 %	Platinbaseret kemoterapi	Ingen klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

Konklusionen er baseret på at Medicinrådet har valgt henv. pembrolizumab monoterapi og platinbaseret kemoterapi, som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostninger og klinisk værdi beror på denne.

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

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

Behandling med pembrolizumab (Keytruda) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med komparator.

I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi og komparator.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med komparator på ca. [redacted] for P1, ca. [redacted] for P2 og ca. [redacted] P3.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med pembrolizumab monoterapi, DKK, SAIP

PD-L1 ekspression $\geq 50\%$	Pembrolizumab (Keytruda) + platinbaseret kemoterapi	Pembrolizumab monoterapi	Inkrementelle omkostninger
Lægemedielomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Hospitalsomkostninger	21.552	17.171	4.381
Patientomkostninger	10.549	8.029	2.520
Totale omkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabel 3: Resultat af Amgros hovedanalyse for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med platinbaseret kemoterapi og 2. linjebehandling (pembrolizumab), DKK, SAIP

PD-L1 ekspression 1- 50 %	Pembrolizumab (Keytruda) + platinbaseret kemoterapi	Platinbaseret kemoterapi (2. linje pembrolizumab)	Inkrementelle omkostninger
1. linje lægemiddelomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2. linje lægemiddelomkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Hospitalsomkostninger	17.460	8.933	8.527
Patientomkostninger	7.859	3.660	4.199
Totale omkostninger	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabel 4: Resultat af Amgros hovedanalyse for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med platinbaseret kemoterapi og 2. linjebehandling (nivolumab), DKK, SAIP

PD-L1 ekspresion < 1 %	Pembrolizumab (Keytruda) + platinbaseret kemoterapi	Platinbaseret kemoterapi (2. linje nivolumab)	Inkrementelle omkostninger
1. linje lægemiddelomkostninger	██████████	██████████	██████████
2. linje lægemiddelomkostninger	██████████	██████████	██████████
Hospitalsomkostninger	19.285	8.933	10.353
Patientomkostninger	8.760	3.660	5.100
Totale omkostninger	██████████	██████████	██████████

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver lægemiddelomkostningerne for pembrolizumab (Keytruda) ca. 600.000 DKK, mens de total inkrementelle omkostninger bliver ca. 9.000 DKK per patient for P1. For P2 vil lægemiddelomkostningerne blive ca. 577.000 for 1.- og 2. linjebehandling for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi, mens de totale inkrementelle omkostninger bliver ca. 200.000 per patient for P2. For P3 vil lægemiddelomkostninger blive ca. 474.000 DKK for pembrolizumab (Keytruda) kombineret med platinbaseret kemoterapi, mens de totale inkrementelle omkostninger bliver ca. 95.000 DKK per patient for P3.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer at anbefaling af pembrolizumab (Keytruda) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████ for P1, ca. ██████████ for P2 og ca. ██████████ for P3 per år.

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne ca. 0,5 mio. DKK per år for P1, ca. 22,3 mio. DKK for P2 og ca. 9,4 mio. DKK per år for P3.