

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af ribociclib (Kisqali) + fulvestrant (FUL) som er indiceret til kvinder med ER+/HER2-, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft (2. linjebehandling). Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	13-09-2019
Firma	Novartis (ansøger)
Lægemiddel	Ribociclib (Kisqali)
Indikation	Kvinder med ER+/HER2-, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft i kombination med FUL (2. linjebehandling)

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for ribociclib (Kisqali) til kvinder med ER+/HER2-, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft i kombination med FUL (2. linjebehandling)

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet den kliniske merværdi for ribociclib (Kisqali) i kombination med FUL sammenlignet med palbociclib i kombination med FUL:

- Ikke kan kategoriseres

Behandling med ribociclib (Kisqali) er forbundet med meromkostninger sammenlignet med palbociclib. Meromkostninger drives af lægemiddelprisen.

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Novartis om indkøb af ribociclib (Kisqali) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Medicinerådet er i gang med at vurdere terapiområdet brystkræft (CDK4). Det er derfor Amgros' vurdering at det vil være hensigtsmæssigt, at ribociclib (Kisqali) + FUL anbefales som standardbehandling til den ansøgte indikation, så lægemidlerne i fremtiden kan konkurrenceudsættes på lige fod med øvrige behandlinger.

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
Kvinder med lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft, der progredierer under antihormonbehandling med en AI eller patienter, der recidiverer mindre end 12 måneder fra endt antihormon efterbehandling med en AI. Patienterne må ikke tidligere have modtaget behandling med en CDK4/6-hæmmer.	Palbociclib + FUL	Klinisk merværdi kan ikke kategoriseres	Lav evidenskvalitet	Rimeligt

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 ribociclib (Kisqali) + FUL er forbundet med meromkostninger sammenlignet med palbociclib + FUL. I tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for ribociclib (Kisqali) og palbociclib i SAIP.

Amgros estimerer i analysen de inkrementelle omkostninger per patient for ribociclib (kisqali) + FUL sammenlignet med palbociclib + FUL til at være ca. [REDACTED].

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse, DKK, SAIP

	Ribociclib (Kisqali) [DKK]	Palbociclib [DKK]	Inkrementelle omkostninger [DKK]
Lægemedielomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	413.309	414.711	-1.402
Patientomkostninger	62.648	62.648	0
Totale omkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Udarbejdes analysen i AIP bliver lægemiddelprisen for ribociclib (Kisqali) ca. 480.000 DKK og de inkrementelle omkostninger bliver ca. – 58.000 DKK.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Ansøger har estimeret patientantallet til at være 100 patienter om året, baseret på Medicinrådet protokol for ribociclib + FUL til den nævnte ansøgte indikation. Ansøger estimerer såfremt ribociclib (Kisqali) + FUL anbefales, at de vil have en markedsfordeling på 50% per år, fordelt mellem ribociclib (Kisqali) og komparatoren palbociclib.

Med de indlagte antagelser estimerer ansøger, at anvendelse af ribociclib (Kisqali) + FUL vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] i år 1 til år 5.

Tabel 3: Amgros' hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser, mio. SAIP, DKK

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Anbefales	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Anbefales ikke	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Totale budgetkonsekvenser	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres med AIP, er budgetkonsekvenser ca. -250.000 til -2,6 mio. DKK fra år 1 til år 5.