

## Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling af voksne patienter med lokalt avanceret kutant planocellulært karcinom. Vurderingen er baseret på en kombination af lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris), Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi og eventuel inddragelse af andre overvejelser.

Dato for Medicinrådsbeslutning	22-01-2020
Firma	Sanofi
Lægemiddel	Cemiplimab (Libtayo)
Indikation	Monoterapi til behandling af voksne patienter med lokalt avanceret kutant planocellulært karcinom (cutaneous squamous-cell carcinoma (CSCC)), som ikke er egnede til kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling samt patienter med metastatisk CSCC

### Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at cemiplimab (Libtayo) til voksne patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC) sammenlignet med kemoterapi (platin- eller taxanbaseret kombinations-behandling) giver:

- **Merværdi kan ikke kategoriseres**, med en evidenskvalitet der ikke kan vurderes. Medicinrådet forventer dog, at effekten af cemiplimab (Libtayo) samlet set er bedre end ved behandling med kemoterapi, og vurderer samtidig at sikkerhedsprofilen ikke er dårligere end kemoterapi

Behandling med cemiplimab (Libtayo) til voksne patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC) sammenlignet med kemoterapi (platin- eller taxanbaseret kombinations-behandling) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med kemoterapi. Baseret på en sammenvejning af Amgros' sundhedsøkonomiske vurdering og andre overvejelser, vurderer Amgros, at cemiplimab (Libtayo) behandlingspris **ikke** står i rimeligt forhold med den kliniske merværdi.

## Amgros' sundhedsøkonomiske vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for cemiplimab (Libtayo) til behandling af voksne patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC) sammenlignet med kemoterapi (platin- eller taxanbaseret kombinations-behandling)

### Andre overvejelser

Amgros forventer, at der vil blive ansøgt for indikationsudvidelse af andre immunterapier til denne indikation.

Amgros har indgået en fleksibel aftale fra november 2019 og indtil slutningen af 2021 og det er muligt at justerer prisen, når de næste indikationer skal igennem godkendelsesprocesserne.

### Sundhedsøkonomisk vurdering

Tabel 1: Overblik over Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Evidens for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Voksne patienter med metastatisk CSCC eller lokalt avanceret CSCC som ikke er egnede til kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling	Platin- eller taxanbaseret kombinationskemoterapi	Kan ikke kategoriseres	Kan ikke vurderes	Ikke rimeligt

Vurderingen er baseret på, at Medicinrådet har valgt kemoterapi som komparator for patientpopulationen, og vurderingen af meromkostninger og klinisk værdi beror på denne.

## Resumé af resultaterne fra Amgros' afrapportering

### 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>.

### ***Inkrementelle omkostninger per patient***

Behandling med cemiplimab (Libtayo) er forbundet med lægemiddelomkostninger på ca. [REDACTED] DKK sammenlignet med behandling med komparator.

I Tabel 2 ses de inkrementelle omkostninger for cemiplimab (Libtayo) sammenlignet med kemoterapi.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for cemiplimab (Libtayo) sammenlignet med kemoterapi på ca. [REDACTED] DKK.

*Tabel 2: Resultat af Amgros' hovedanalyse for cemiplimab (Libtayo) sammenlignet med kemoterapi, DKK, SAIP.*

Omkostningselement	Cemiplimab (Libtayo)	Kemoterapi	Inkrementelle omkostninger
Lægemiddelomkostninger	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalsomkostninger	174.322	112.528	61.793
Bivirkningsomkostninger	2.584	17.024	-14.440
Patientomkostninger	28.301	13.977	14.323
<b>Totale omkostninger</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Hvis analysen udføres på baggrund af AIP, bliver de inkrementelle omkostninger per patient for cemiplimab (Libtayo) sammenlignet med kemoterapi ca. 966.000 DKK. Lægemiddelomkostningerne for cemiplimab (Libtayo) er 906.146 DKK og for kemoterapi er lægemiddelomkostningerne 1.708 DKK i AIP.

### ***Budgetkonsekvenser***

Amgros vurderer, at anbefaling af cemiplimab (Libtayo) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. [REDACTED] DKK per år. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 22 mio. DKK i år 5.