

Omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Formål med omkostningsanalysen

Hvis Medicinrådet vurderer, at der ikke er klinisk relevant forskel mellem to eller flere lægemidler, ligestilles disse som klinisk ligeværdige. Omkostningsanalysens formål er at vurdere ressourceforbruget relateret til behandling med ligestillede lægemidler. Her inkluderes alle omkostninger, som ikke er relateret til lægemiddelprisen, og som kan være forskellige lægemidlerne imellem.

Omkostningsanalysens tidsperspektiv og omfang tager udgangspunkt i det kliniske sammenligningsgrundlag i behandlingsvejledningen. Det kliniske sammenligningsgrundlag indeholder oplysninger om sammenligningsdosis, doseringsinterval og sammenligningsperiode for de ligestillede lægemidler.

På baggrund af resultatet af omkostningsanalysen og udbudspriserne for lægemidlerne identificerer Medicinrådet det lægemiddel, der samlet set er forbundet med færrest omkostninger. Dette lægemiddel vil blive rekommanderet som førstevalg i en lægemiddelrekommandation, og de øvrige ligestillede lægemidler vil på baggrund af deres pris og de behandlingsrelaterede omkostninger indgå i en prioriteret rækkefølge. Et lægemiddel, som er vurderet klinisk ringere, vil dog ikke kunne få en højere placering i lægemiddelrekommandationen alene pga. færre omkostninger end et lægemiddel, som lå højere i den kliniske rækkefølge.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	7. oktober 2021
-------------------------	-----------------

Dokumentnummer	123557
-----------------------	--------

Versionsnummer	1.0
-----------------------	-----



Indholdsfortegnelse

1.	Omkostningsanalysen	3
1.1	Generelt om analysen.....	3
1.1.1	Klinisk sammenligningsgrundlag.....	3
1.2	Metode	4
2.	Resultat	5
2.1	Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler	5
3.	Bilag	6
3.1	Ressourceforbrug og enhedsomkostninger	6
3.2	Metode for Medicinrådets omkostningsanalyser.....	7
3.2.1	Generelt	7
3.2.2	Ressourceforbrug.....	7
3.2.3	Enhedsomkostninger	8
3.2.4	Referencer i metode	10

© Medicinrådet, 2021
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 7. oktober 2021



1. Omkostningsanalysen

1.1 Generelt om analysen

Denne omkostningsanalyse er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag i [Tillæg til behandlingsvejledning vedr. lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelejerne eller primær kræft i bughinden](#) (herfra omtalt som tillægget). I tillægget beskrives det, at Medicinrådet vurderer olaparib og niraparib som klinisk ligeværdige, og de kan derfor ligestilles som førstelinje vedligeholdelsesbehandling til patienter med BRCA-muteret kræft i æggestokkene.

1.1.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

Sammenligningsperioden i omkostningsanalysen udgør 36 måneders behandling. Fagudvalget fastsætter denne periode for at tage højde for forskellen i behandlingsslængden mellem lægemidlerne for nydiagnosticerede patienter. Der forventes en behandlingsslængde på maksimalt 24 måneder for olaparib og 36 måneder for niraparib. Den forventede dosisjustering af olaparib og niraparib til behandling af recidiverende BRCA-muteret kræft i æggestokkene er beskrevet i det kliniske sammenligningsgrundlag, afsnit 8 i Medicinrådets [Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelejerne eller primær kræft i bughinden](#).

I tillægget beskrives det, at fagudvalget ikke forventer yderligere dosisjustering af lægemidlerne efter 12 måneders behandling, og det forventes derfor, at de samme frekvenser for dosisjustering gør sig gældende ved førstelinjebehandling. Derved estimerer fagudvalget, at patienterne gennemsnitligt skal doseres fra behandlingsstart indtil tre måneder og fra tre måneder indtil behandlingsophør som vist i henholdsvis Tabel 2-1 og Tabel 2-2 i tillægget.

Det samlede kliniske sammenligningsgrundlag bliver derfor som vist nedenfor i Tabel 1.



Tabel 1. Samlet klinisk sammenligningsgrundlag over en 3-årig periode for olaparib og niraparib til behandling af nydiagnosticeret, BRCA-muteret, platinsensitiv, high-grade epitelial kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

Lægemiddel	Behandlingslængde over et 3-årigt perspektiv	Totaldosis fra start indtil 3-måneders behandling	Totaldosis fra 3-måneders behandling indtil ophør	Totaldosis i behandlingsperioden
Olaparib	547,5 dage (1,5 år)	319,4 tabletter af 150 mg og 45,6 tabletter af 100 mg (52.470 mg)	1186,3 tabletter af 150 mg og 638,8 tabletter af 100 mg (241.825 mg)	1505,7 tabletter af 150 mg og 684,4 tabletter af 100 mg (294.295 mg)
Niraparib	699,3 dage (1,916 år)	191,6 kapsler af 100 mg (19.160 mg)	1124,9 kapsler af 100 mg (112.490 mg)	1316,8 kapsler af 100 mg (131.680 mg)

Fagudvalget har ligeledes vurderet, at den eneste forskel, der er i ressourceforbruget i forbindelse med behandling med de ligestillede lægemidler, er blodprøvefrekvensen i forbindelse med opstart samt telefonkonsultation med lægen i forbindelse med blodprøvesvar og bivirkningsopsporing. Derfor vil omkostningsanalysen udelukkende inkludere disse elementer, da omkostningerne til ressourceforbruget for de resterende elementer af behandlingen med de to lægemidler er identiske. Fagudvalget vurderer desuden, at ressourceforbruget efter ophørt behandling med olaparib efter 2 års behandling er identisk med ressourceforbruget under videre behandling med niraparib, da patienterne følges med scanninger og blodprøver med samme frekvens.

1.2 Metode

I bilag 3.2 er de generelle metoder for Medicinrådets omkostningsanalyser beskrevet. Da det i denne omkostningsanalyse alene er relevant at inkludere omkostninger til ressourceforbruget i forbindelse med opstart af behandling, er dele af metodebeskrivelsen ikke relevant.

Til omkostningsanalysen har fagudvalget vedrørende kræft i æggestokkene og livmoderkræft bidraget med ressourceestimer for blodprøver og telefonkonsultationer. I fagudvalget indgår alle danske regioner, og resultaterne afspejler derfor bedst muligt dansk klinisk praksis.



2. Resultat

2.1 Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler

For ligestillede lægemidler til førstelinje vedligeholdelsesbehandling af patienter med BRCA-muteret kræft i æggestokkene er olaparib forbundet med færrest omkostninger i løbet af sammenligningsperioden.

Det skyldes, at behandling med olaparib medfører færre blodprøvekontroller og telefonkonsultationer med lægen i forbindelse med opstart af behandlingen end behandling med niraparib. Det betyder, at både lægen og patienten bruger mindre tid i forbindelse med opstart af behandling med olaparib end niraparib. Ligeledes er der færre omkostninger forbundet med transport ved behandling med olaparib end ved niraparib.

De samlede omkostninger til ressourceforbrug for ligestillede lægemidler er vist i Tabel 2.

I bilag 3.1 findes en oversigt over det vægtede ressourceforbrug og de enkelte enhedsomkostninger for hvert ligestillet lægemiddel.

Tabel 2. Samlede omkostninger til ressourceforbrug ved behandlingsopstart for hvert lægemiddel til førstelinje vedligeholdelsesbehandling af patienter med BRCA-muteret kræft i æggestokkene

		Olaparib	Niraparib
Arbejdstid	Læge	274 DKK	823 DKK
Patientomkostninger	Patienttid	343 DKK	1.029 DKK
	Transport	99 DKK	296 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	73 DKK	219 DKK
Andet	Drift (samtalerum)	8 DKK	25 DKK
Samlet	Totalomkostninger	797 DKK	2.392 DKK



3. Bilag

3.1 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger

Nedenfor præsenteres tabeller over ressourceforbrug og enhedsomkostninger ved behandlingsopstart for hvert af de ligestillede lægemidler til førstelinje vedligeholdelsesbehandling af patienter med BRCA-muteret kræft i æggestokkene.

Olaparib

Tabel 3. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger ved behandlingsopstart med olaparib

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Læge	15 min	18,28 DKK	274 DKK
Patientomkostninger	Patienttid*	115 min	2,98 DKK	343 DKK
	Transport	1 gang(e)	98,56 DKK	99 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	73 DKK
Andet	Drift (samtalerum)	25 min	0,34 DKK	8 DKK

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde til blodprøvetagning (inklusive tid på transport) og tid brugt på telefonkonsultation

Niraparib

Tabel 4. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger ved behandlingsopstart med niraparib

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Læge	45 min	18,28 DKK	823 DKK
Patientomkostninger	Patienttid*	345 min	2,98 DKK	1.029 DKK
	Transport	3 gang(e)	98,56 DKK	296 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	219 DKK
Andet	Drift (samtalerum)	75 min	0,34 DKK	25 DKK

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde til blodprøvetagning (inklusive tid på transport) og tid brugt på telefonkonsultation



3.2 Metode for Medicinrådets omkostningsanalyser

3.2.1 Generelt

Grundlaget for omkostningsanalysen er det kliniske sammenligningsgrundlag, der udarbejdes for det pågældende terapiområde. Medicinrådet identificerer ressourceforbruget for behandling med hvert af de ligestillede lægemidler. Opgørelsen af ressourceforbruget tager udgangspunkt i følgende elementer af behandlingen:

- opstart af behandling
- løbende behandling af patienten
- kontrol af patienten (inkl. parakliniske undersøgelser)
- hjemmebehandling (inkl. oplæring og administration i eget hjem)
- udlevering af lægemidler.

Ressourceforbruget til hvert element omfatter tidsforbrug for både personale og patient, transportomkostninger for patienten, laboratorieundersøgelser og andre parakliniske undersøgelser, brug af utensilier, udstyr og andet apparatur samt driftsomkostninger for behandlingsrelaterede faciliteter. De samlede omkostninger til ressourceforbrug til behandling med hvert lægemiddel estimeres ud fra enhedsomkostningerne for hvert element (se afsnit 3.2.3 for uddybning). Hvis ressourceforbruget for et element er ens på tværs af de ligestillede lægemidler, udelades omkostningerne til disse i omkostningsanalysen. De samlede omkostninger opgøres pr. patient over hele sammenligningsperioden.

Der vil altid være usikkerheder forbundet med sundhedsøkonomiske analyser, men resultaterne præsenteret i denne omkostningsanalyse er Medicinrådets bedste estimat for omkostninger relateret til behandling med hvert ligestillet lægemiddel.

3.2.2 Ressourceforbrug

Dansk klinisk praksis for anvendelse af lægemidlerne og ressourceforbruget knyttet til behandlingen er identificeret i samarbejde med klinikere i Medicinrådets fagudvalg inden for det pågældende sygdomsområde. Klinikerne bidrager bl.a. med informationer om lægefaglige opgaver under behandlingen, overordnet struktur af behandling med de enkelte lægemidler samt information om parakliniske undersøgelser i løbet af behandlingen. Ligeledes bidrager regionsindstillede sygeplejersker med afgørende erfaring med anvendelsen af hvert lægemiddel. Dette involverer bl.a. oplæring af patienter til hjemmebehandling, klargøring af patienten til infusion, blanding af medicin, dokumentation og andre praktiske opgaver.

De deltagende fagpersoner repræsenterer den pågældende region. Dataindsamlingen er foregået gennem interviews, hvor de enkelte behandlingsforløb er kortlagt for hver region. Kun i særlige tilfælde, hvor det vurderes særligt afgørende for det samlede resultat, vil andre faggrupper inddrages i omkostningsanalysen.



Involveringen af alle regioner skal sikre, at estimater for ressourceforbruget i størst mulig udstrækning er repræsentative for dansk klinisk praksis. Derfor skal alle fem regioner så vidt muligt bidrage til analysen. I de tilfælde, hvor hverken klinikere eller sygeplejersker fra en region deltager, uanset årsager, er regionens ressourceforbrug ikke inkluderet i omkostningsanalysen. Hvis enten klinikerne eller sygeplejerskerne deltager, inkluderes ressourceforbruget for denne faggruppe for den pågældende region. Samtidig estimeres ressourceforbruget for den udeblivende faggruppe ud fra det gennemsnitlige ressourceforbrug for faggruppen fra de andre deltagende regioner.

Ressourceforbruget for de deltagende regioner bliver vægtet på grundlag af deres andel af det samlede lægemiddelforbrug af alle de ligestillede lægemidler. Dette sikrer, at ressourceforbruget i regionen med det største forbrug af de inkluderede lægemidler har størst vægtning i det samlede resultat. Det betyder også, at resultaterne ikke afspejler en specifik region, men derimod et samlet billede af dansk klinisk praksis.

3.2.3 Enhedsomkostninger

Enhedsomkostninger er de forskellige omkostningstyper, som indgår i omkostningsanalysen. Dette inkluderer både omkostninger vedrørende de forskellige faggruppers tidsforbrug, omkostninger for patientens tidsforbrug og transport, forskellige utensilier, udstyr og andet apparatur, parakliniske undersøgelser samt driftsomkostninger til behandlingsrelaterede faciliteter.

Omkostninger til sundhedspersonale

Arbejdstiden for hver faggruppe er værdisat på baggrund af løndata fra Kommunernes og Regionernes Løndatakontor¹ og følger beregningsmetoden angivet i Medicinrådets *Værdisætning af enhedsomkostninger* (som du kan finde på Medicinrådets hjemmeside).

Patientomkostninger

Værdisætning af patientomkostninger forbundet med behandlingen følger Medicinrådets *Værdisætning af enhedsomkostninger*, hvor omkostningen for patientens tid på nuværende tidspunkt vurderes til 179 DKK/time (2,98 DKK/ minut). I omkostningsanalysen inkluderes patientens tidsforbrug for alle dele af behandlingen. Dette involverer patienttid til de dele af behandlingen, der foregår på behandlingsrelaterede faciliteter såsom opstart af behandling, løbende behandling på hospitalet, konsultationer hos læge og sygeplejersker, blodprøvetagning og udlevering af medicin. Hvis relevant inkluderes også patientens tid brugt i eget hjem til hjemmeadministration i forbindelse med hjemmebehandling.

Ligeledes inkluderes patientens tidsforbrug til transport, hvor det antages, at transporten til hvert besøg til behandlingsrelaterede faciliteter tager 45 minutter hver vej. Omkostninger til selve transporten for patienten følger *Værdisætning af enhedsomkostninger*, hvor omkostningen opgøres til 3,52 DKK/km, og at der er 14 km i køreafstand hver vej (98,56 DKK pr. besøg).

¹ <https://www.krl.dk/#/sirka/ovk>



Omkostninger til laboratorieundersøgelser og andre parakliniske undersøgelser

I forbindelse med behandlingen monitoreres patienter ved hjælp af forskellige parakliniske undersøgelser. Typisk tages en række blodprøver, der analyseres i laboratorier. Omkostningerne til disse laboratorieprøver følger Rigshospitalets prissætning for laboratorieundersøgelser, hvor personaleomkostninger til både blodprøvetagning og analyse i laboratoriet samt alle materialer forbrugt til undersøgelsen indgår. Afskrivning på laboratorieudstyr indgår ikke i Rigshospitalets prissætning. Medicinrådet har vurderet, at denne prissætning kan udgøre et tilstrækkeligt estimat for den gennemsnitlige prissætning af laboratorieprøver på landets laboratorier. Information om, hvilke og hvor mange laboratorieundersøgelser der foretages undervejs i behandlingen, tager udgangspunkt i produktresuméerne for de enkelte lægemidler. Ligeledes bidrager klinikerne fra de deltagende regioner med information for bedst muligt at afspejle dansk klinisk praksis.

Ud over laboratorieundersøgelser foretages typisk også en række billeddiagnostiske undersøgelser eller andre monitoreringer af patienten i løbet af behandlingen. Disse prissættes efter gældende DRG-takster.

Omkostninger til utensilier, apparatur og andet inventar

Alle utensilier, der forbruges under behandling, prissættes ud fra gældende indkøbspris. Gennem Danske Regioner stilles ressourcer fra Region Sjælland til rådighed for Medicinrådet til denne prissætning, hvorfor omkostninger til utensilier, apparatur og andet inventar er baseret på Region Sjællands indkøbspriser.

For varer under 4.000 DKK er der lagt et gebyr på 15 % af den aktuelle indkøbspris til den samlede pris, der skal repræsentere ressourceforbruget ved håndtering af de enkelte utensilier, herunder bl.a. indkøb, udpakning, lagerføring og bortskaffelse. For varer over 4.000 DKK er dette gebyr et fast beløb på 600 DKK pr. vare, svarende til ca. to timers arbejde til logistiske opgaver. Dette skyldes, at der for dyre varer ofte bruges flere ressourcer i forbindelse med det logistiske arbejde, herunder bestilling og håndtering af varen.

Apparatur og andet inventar, der ikke er engangsbrug, er ligeledes værdisat ud fra gældende indkøbspris baseret på Region Sjællands indkøbspriser og er afskrevet ud fra en forventet levetid på produktet og den forventede tid, produktet bruges på hospitalet. I mangel af bedre datagrundlag er den forventede levetid for apparatur og inventar baseret på en australsk kilde, hvor der tages højde for adskillige faktorer vedrørende levetiden for apparaturet [1]. Apparatur antages at kunne være i brug halvdelen af åbningstiden på et behandlende hospitalsafsnit, når der tages højde for rengøring, vedligehold og skift mellem patienter. En omkostning pr. tidsenhed for både apparatur og inventar er således beregnet ud fra disse antagelser.

Driftsomkostninger for behandlingsrelaterede faciliteter

For de dele af behandlingerne, der ikke foregår i patientens eget hjem, forbruges forskellige behandlingsrelaterede faciliteter. Omkostninger forbundet med anvendelse og drift af disse lokaler er inkluderet i det samlede ressourceforbrug for hvert lægemiddel. I mangel af bedre datagrundlag for beregning af driftsomkostninger værdisættes disse ud fra et estimat af omkostningerne pr. nyopført kvadratmeter



hospital [2]. Disse omkostninger er fremskrevet til nutidsværdi ved hjælp af nettoprisindekset².

Det antages på den baggrund, at der i løbet af en behandling anvendes to forskellige behandlingsfaciliteter: et samtalerum på 15 m² og en behandlingsstue på 30 m². Ud fra disse kriterier beregnes driftsomkostningerne pr. tidsenhed, hvorefter driftsomkostningerne for den fulde tid, faciliteterne er i brug, er beregnet.

3.2.4 Referencer i metode

1. Biomedical Engineering Advisory Group. Life span of biomedical devices. Guidance Paper, 2004. Tilgængelig fra: [http://cedglobal.org/download/Life Span of Biomedical Devices - Guidance Paper Final.pdf](http://cedglobal.org/download/Life%20Span%20of%20Biomedical%20Devices%20-%20Guidance%20Paper%20Final.pdf)
2. Regeringens ekspertpanel vedr. sygehusinvesteringer. Regionernes investerings- og sygehusplaner – Screening og vurdering II, 2010. Tilgængelig fra: <https://godtsygehusbyggeri.dk/media/7267/ekspertpaneles-screeningsrapport-ii.pdf>

² <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/priser-og-forbrug/forbrugerpriser/nettoprisindeks>