

---

# UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

---

LÆGEMIDLER TIL BRCA-MUTERET KRÆFT I ÆGGESTOKKENE,  
ÆGGELEDERNE ELLER PRIMÆR KRÆFT I BUGHINDEN

# Indhold

---

<b>Omkostninger forbundet med 2. linje vedligeholdelsesbehandling af kræft i æggestokkene, æggelederen eller primær kræft i bughinden</b>	<b>4</b>
Baggrund for evalueringen	4
Klinisk sammenligningsgrundlag	4
Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag	5

---

<b>Resultat</b>	<b>6</b>
Referencer	7
Bilag A	8
Kilder	8

# OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

## Hvad er det udvidede sammenligningsgrundlag?

På baggrund af Medicinrådets godkendte kliniske sammenligningsgrundlag(1), udarbejder Amgros det udvidede sammenligningsgrundlag på vegne af Medicinrådet.

Det udvidede sammenligningsgrundlag består af det kliniske sammenligningsgrundlag (ligestillede doser og behandlingstider, identifikation af relevante ressourcer) samt en omkostningsanalyse af det ressourceforbrug, der er knyttet til brugen af de ligestillede lægemidler. Amgros opgør forskelle i ressourceforbruget.

Den primære kilde til at estimere ressourceforbruget vil være afdelingerne, som anvender lægemidlerne. På vegne af Medicinrådet beder Amgros derfor afdelingerne om at besvare specifikke spørgsmål, som er relateret til det ressourceforbrug, der er forbundet med brug af de specifikke ligestillede lægemidler. Denne proces er med til at sikre, at ressourceestimererne er så repræsentative som muligt for dansk klinisk praksis.

Når ressourceforbruget er estimeret, gennemføres en omkostningsanalyse. Omkostningsanalysen består i at berige det udvidede sammenligningsgrundlag med enhedsomkostninger for de inkluderede ressourcer. I det udvidede sammenligningsgrundlag anvendes de samme rammer, som er defineret i Medicinrådets "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren"(2) og "Værdisætning af enhedsomkostninger"(3).

Medicinrådet skal godkende det udvidede sammenligningsgrundlag. Efter godkendelsen publiceres det på Medicinrådets hjemmeside. Medicinrådet anvender det udvidede sammenligningsgrundlag og resultatet af Amgros udbud til at udarbejde en lægemiddelrekommandation for terapiområdet.

## Dette udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde.	Kræft i æggestokkene, æggeledderne eller primær kræft i bughinden
Lægemidler i behandlingsvejledningen.	Olaparib Niraparib Bevacizumab
Lægemidler der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til 2. linje vedligeholdelsesbehandling af BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledderne eller primær kræft i bughinden.	Olaparib Niraparib

Der er altid usikkerheder forbundet med sundhedsøkonomiske analyser, men resultaterne præsenteret i dette udvidede sammenligningsgrundlag, er Amgros' bedste bud på de forskelle i ressourceforbruget der er mellem de analyserede behandlinger. Klinikere fra fire regioner har leveret input til analysen.

# Omkostninger forbundet med 2. linje vedligeholdelsesbehandling af kræft i æggestokkene, æggelederen eller primær kræft i bughinden

## Baggrund for evalueringen

Medicinrådet har godkendt den fælles regionale behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag til behandling af BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederen eller primær kræft i bughinde (kræft i æggestokkene).

Vejledningen beskriver, at lægemidlet olaparib (Lynparza) er 1. valg til 1. linje vedligeholdelsesbehandling (1). Det vurderes, at effekten af olaparib (Lynparza) samlet set er bedre end bevacizumab (Avastin).

Vejledningen beskriver også, at lægemidlerne olaparib (Lynparza) og niraparib (Zejula) kan betragtes som ligestillede til 2. linje vedligeholdelsesbehandling, af patienter med: *BRCA-muteret, platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelial kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden, som responderer på platinbaseret kemoterapi*(1).

Da der dermed kun er ligestilling blandt lægemidlerne til 2. linje vedligeholdelsesbehandling af kræft i æggestokkene, æggelederen eller primær kræft i bughinden, vil denne evaluering have fokus på denne behandlingslinje. På vegne af Medicinrådet opgøres ressourceforbruget samt dertilhørende omkostninger for anvendelse af de to ligestillede lægemidler, olaparib (Lynparza) og niraparib (Zejula), i dette udvidede sammenligningsgrundlag.

## Klinisk sammenligningsgrundlag

I tabel 1 og 2, nedenfor, ses det kliniske sammenligningsgrundlag for 1 års behandling for en gennemsnitlig patient i 2. linje vedligeholdelsesbehandling kræft i æggestokkene, med en kropsvægt på under 77 kg (skønnet af fagudvalget)(1). Sammenligningsgrundlaget er opdelt i perioderne behandlingsstart indtil 3 måneders behandling og fra 3 måneders behandling indtil 1 års behandling.

TABEL 1: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FRA BEHANDLINGSSTART INDTIL 3 MÅNEDERS BEHANDLING FOR EN GENNEMSNITLIG POPULATION MED BRCA-MUTERET, PLATINSENSITIV, RECIDIVERENDE HIGH-GRADE EPITELIAL KRÆFT I ÆGGESTOKKENE, ÆGGELEDERNE ELLER PRIMÆR KRÆFT I BUGHINDEN, SOM RESPONDERER PÅ PLATINBASERET KEMOTERAPI

Lægemiddel		Dosis	Andel af patienter (%)	Sammenligningsgrundlag (dagligt forbrug)
Olaparib	Ingen reduktion	300 mg 2x dagligt	80	4 tabletter af 150 mg
	1. reduktion	250 mg 2x dagligt	15	2 tabletter af 150 mg og 2 tabletter af 100 mg
	2. reduktion	200 mg 2x dagligt	5	4 tabletter af 100 mg
Niraparib	Ingen reduktion	300 mg 1x dagligt	20	3 kapsler af 100 mg
	1. reduktion	200 mg 1x dagligt	70	2 kapsler af 100 mg
	2. reduktion	100 mg 1x dagligt	10	1 kapsel af 100 mg

TABEL 2: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FRA 3 MÅNEDER TIL 1 ÅRS BEHANDLING FOR EN GENNEMSNITLIG POPULATION MED BRCA-MUTERET, PLATINSENSITIV, RECIDIVERENDE HIGH-GRADE EPITELIAL KRÆFT I ÆGGESTOKKENE, ÆGGELEDERNE ELLER PRIMÆR KRÆFT I BUGHINDEN, SOM RESPONDERER PÅ PLATINBASERET KEMOTERAPI

Lægemiddel		Dosis	Andel af patienter (%)	Sammenligningsgrundlag (dagligt forbrug)
Olaparib	Ingen reduktion	300 mg 2x dagligt	50	4 tabletter af 150 mg
	1. reduktion	250 mg 2x dagligt	30	2 tabletter af 150 mg og 2 tabletter af 100 mg
	2. reduktion	200 mg 2x dagligt	20	4 tabletter af 100 mg
Niraparib	Ingen reduktion	300 mg 1x dagligt	15	3 kapsler af 100 mg
	1. reduktion	200 mg 1x dagligt	55	2 kapsler af 100 mg
	2. reduktion	100 mg 1x dagligt	30	1 kapsel af 100 mg

### Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag

Amgros har udarbejdet det udvidede sammenligningsgrundlag på baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag for kræft i æggestokkene(1). Det udvidede sammenligningsgrundlag består af en kortlægning af det ressourceforbrug, der er knyttet til brugen af de to ligestillede lægemidler, samt en efterfølgende værdisætning af omkostningerne forbundet med anvendelsen af disse ressourcer. Amgros opgør identificerede forskelle i ressourceforbruget mellem lægemidlerne.

Dansk klinisk praksis for behandling med olaparib (Lynparza) og niraparib (Zejula) er evalueret, ved hjælp af spørgeskemaer, der er udsendt til én læge og én sygeplejerske pr. regionerne.

Klinikerne er alle ansat på onkologisk afdeling på de respektive hospitaler. De har indgående kendskab til og erfaring med behandling med olaparib (Lynparza), mens den kliniske erfaring med niraparib (Zejula) til kræft i æggestokkene er begrænset. På nuværende tidspunkt anvendes niraparib (Zejula) kun i 2 regioner. Klinikernes vurderinger af ressourceforbruget ved niraparib (Zejula) er derfor i vid udstrækning baseret på ressourceforbruget som anvendes til olaparib (Lynparza), behandlingsvejledningen for kræft i æggestokkene(1), samt skøn.

Spørgeskemaerne bestod af detaljerede spørgsmål omkring evt. tidsforbrug for læger og sygeplejersker, samt patienten i forbindelse med følgende delelementer i behandlingen med de to lægemidler, jævnfør behandlingsforløbsbeskrivelsen (1):

- Opstart og kontrol af behandling.
- Monitorering og dokumentation.
- Diagnostiske tests.
- Bestilling og klargøring af lægemiddel.
- Utensilier.

Klinikernes besvarelser blev efterfølgende gennemgået og ved eventuelle uklarheder blev de kontaktet for at sikre valide data.

Ressourceforbruget er evalueret for hver region, og resultaterne af spørgeskemaerne for de forskellige regioner er vægtet på baggrund af de enkelte afdelingers samlede lægemiddelomkostninger til lægemidlerne. I de tilfælde, hvor en afdeling ikke har svaret, er disse afdelinger ikke inddraget i vægtningen.

Amgros har valgt at anvende den mikrobaserede tilgang, hvor ressourceforbruget er kortlagt og hvor omkostningerne er estimeret i de tilfælde, hvor der er forskel i ressourceforbruget imellem lægemidlerne. Enhedsomkostninger for de inkluderede ressourcer er anvendt efter de rammer som er defineret i Medicinrådets "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren"(2) og "Værdisætning af enhedsomkostninger"(3).

I Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag er der defineret sammenlignelige doser over en tidsperiode på et år(1). Fagudvalget har vurderet, at den eneste forskel mellem olaparib (Lynparza) og niraparib (Zejula) er blodprøvefrekvensen i forbindelse med opstart af behandlingen, og telefonkonsultationer i forbindelse med blodprøverne. På baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning og fagudvalgets vurdering, antages det derfor, at der ikke er forskelle i bivirkningsprofilerne imellem olaparib (Lynparza) og niraparib (Zejula)(1).

## Resultat

Amgros har estimeret forskelle i ressourceforbruget samt dertilhørende omkostningerne for olaparib (Lynparza) og niraparib (Zejula) administreret i 1 år. Alle opgørelser af ressourceforbrug, der er ens for de to vurderede lægemidler, er derfor udeladt i præsentationen af de enkelte omkostningselementer nedenfor, tabel 3. At ressourceforbruget ikke er præsenteret, er ikke ensbetydende med, at Amgros i samarbejde med klinikere ikke har vurderet ressourceforbruget for disse omkostningselementer.

I samarbejde med klinikerne har Amgros fundet, at der er forskelle på den tid lægen, sygeplejersken og sekretæren bruger, den tid patienten bruger på konsultationer med læge og sygeplejerske, patientens transportomkostninger, antallet af blodprøver under behandlingsforløbet og lokaleanvendelsen.

Amgros har i samarbejde med klinikerne fundet, at antallet af utensilier og PET/CT-scanninger, samt omkostningerne hertil, er ens ved begge lægemidler.

Resultatet af analysen, *det udvidede sammenligningsgrundlag*, er præsenteret i tabel 2 nedenfor.

TABEL 3: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR OLAPARIB (LYNPARZA) OG NIRAPARIB (ZEJULA) TIL BEHANDLING AF KRÆFT I ÆGGESTOKKENE, ÆGGELEDEREN ELLER PRIMÆR KRÆFT I BUGHINDEN

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr.		Olaparib (Lynparza)	Niraparib (Zejula)
Arbejdstid (min)	Læge	4.437	5.120
	Sygeplejerske	4.547	5.664
	Sekretær	333	345
Patientomkostninger	Patienttid	6.017	7.260
	Transport	2.005	2.184
Undersøgelser og tests	Blodprøver	4.845	5.469
	CT-scanning	Ens	Ens
Lokaler og utensilier	Utensilier	Ens	Ens
	Lokaler	160	187
Administrationsomkostninger i alt pr. år, kr.		<b>22.344</b>	<b>26.231</b>

Administrationsomkostningerne for et års behandling med olaparib (Lynparza) er kr. 22.344, og for niraparib (Zejula) er det kr. 26.231. Prisforskellen mellem de to lægemidler skyldes primært blodprøverne. Antallet af

blodprøver ved behandling med niraparib (Zejula) er højere, end antallet af blodprøver olaparib (Lynparza). Der er desuden også en forskel i hvilke blodprøver der tages ved hvert af lægemidlerne.

Begge lægemidler er allerede i et udbud, hvor leverandørerne har mulighed for at reducere prisen løbende. På baggrund af administrationsomkostningerne samt tilbudspriserne, findes det billigste af de ligestillede lægemidler, som Medicinrådet har vurderet kan anvendes som førstevalgspræparat til 2. linje behandling.

I bilag A findes mere detaljeret redegørelse for ressourceforbrug for de to lægemidler. Her findes opgørelse af antal forbrugte enheder, enhedsomkostninger samt kilder til de enkelte enhedsomkostninger.

## Referencer

1. Medicinrådet. Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til BRCA-muteret kræft i æggestokkene, ægge-ledderne eller primær kræft i bugtinden, version 1.1. 2020.
2. Medicinrådet. Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren [Internet]. 2020. Available from: <https://medicinraadet.dk/media/12971/metodevejledning-for-omkostningsanalyser-af-nye-laegemidler-og-indikationer-i-hospitalssektoren-vers-15-002.pdf>
3. Medicinrådet. Værdisætning af enhedsomkostninger [Internet]. 2020. Available from: <https://medicinraadet.dk/media/12930/vaerdisaetning-af-enhedsomkostninger-vers-13.pdf>

## Bilag A

Ressourceforbrug, 12 mdr. behandling med Olaparib (Lynparza)			Forbrugte enheder	Enhedsomkostning DKK	Omkostninger i DKK	Kilde
Arbejdstid, min.	Læge	Initiel vurdering og evaluering undervejs	377,01	11,77	4.437	
Arbejdstid, min.	Sygeplejerske	Kontrol og medicinudlevering	488,43	9,31	4.547	KRL
Arbejdstid, min.	Sekretær	Bestilling af tider	41,37	8,04	333	
Patienttid, min	Patient	Hospital(behandlinger)	847,02	2,98	2.527	DST/Amgros
Transporttid, min	Patient	Hospital(behandlinger) + blodprøver	1.169,98	2,98	3.490	KL/Amgros
Transport/fremmøde (antal gange)	Patient	Hospital(behandlinger)	10,59	100,00	1.059	
Transport (antale gange)	Patient	Hospital(behandlinger) + blodprøver	12,60	75,00	945	KL/Amgros
Diagnostiske tests		Blodprøver	-	-	4.845	RH
Lokaler	Ambulatoriet	Stol/seng	533,30	0,30	160	KORA
<b>Total</b>					<b>22.344 kr.</b>	

  

Ressourceforbrug, 12 mdr. behandling med Niraparib (Zejula)			Forbrugte enheder	Enhedsomkostning DKK	Omkostninger i DKK	Kilde
Arbejdstid, min.	Læge	Initiel vurdering og evaluering undervejs	435,04	11,77	5.120	
Arbejdstid, min.	Sygeplejerske	Kontrol og medicinudlevering	608,40	9,31	5.664	KRL
Arbejdstid, min.	Sekretær	Bestilling af tider	42,95	8,04	345	
Patienttid, min	Patient	Hospital(behandlinger)	1.019,38	2,98	3.041	DST/Amgros
Transporttid, min	Patient	Hospital(behandlinger) + blodprøver	1.414,13	2,98	4.219	KL/Amgros
Transport/fremmøde (antal gange)	Patient	Hospital(behandlinger)	10,59	100,00	1.059	
Transport (antale gange)	Patient	Hospital(behandlinger) + blodprøver	15,00	75,00	1.125	KL/Amgros
Diagnostiske tests		Blodprøver	-	-	5.469	RH
Lokaler	Ambulatoriet	Stol/seng	624,01	0,30	187	KORA
<b>Total</b>					<b>26.231 kr.</b>	

## Kilder

KRL:	Kommunernes og Regionernes løndatakontor
DST:	Danmarks Statistik
KORA:	Forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler, Marie Jakobsen et al. 2015
RAP:	Personlig kommunikation Region Hovedstadens Apotek
RH:	Region Hovedstadens blodprøvepriser
SAP:	Sygehusapoteksportalen
KL/Amgros	Kommunernes Landsforening/Amgros beregning





