

Medicinrådets
omkostningsanalyse
vedrørende ligestillede
lægemidler til metastatisk
kastrationssensitiv
prostatakræft

Omk



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 rangeringer af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Formål med omkostningsanalysen

Medicinrådet udarbejder omkostningsanalyser, når der i forbindelse med udarbejdelsen af en behandlingsvejledning inden for et specifikt sygdomsområde identificeres to eller flere lægemidler, hvor der ikke vurderes at være klinisk relevante forskelle mellem effekt og sikkerhed. Disse lægemidler betragtes som klinisk ligestillede og ligestilles.

Når lægemidler er ligestillet, skal regionerne som udgangspunkt anvende det af de ligestillede lægemidler, der er forbundet med færrest omkostninger. For at afgøre det skal der tages højde for både de behandlingsrelaterede omkostninger og lægemidlets pris.

Omkostningsanalysens formål er primært at vurdere ressourceforbruget relateret til behandling med de ligestillede lægemidler. Omkostningsanalysen udarbejdes på baggrund af et klinisk sammenligningsgrundlag, der indeholder oplysninger om sammenligningsdosis, doseringsinterval og sammenligningsperiode for de ligestillede lægemidler.

I omkostningsanalysen inkluderes alle omkostninger, som ikke er relateret til lægemiddelprisen, og som er forskellige lægemidlerne imellem. Medicinrådet kan i særlige situationer også udarbejde omkostningsanalyser for ikke ligestillede lægemidler.

På baggrund af resultatet af omkostningsanalysen og udbudspriserne på lægemidlerne identificerer Medicinrådet det af de ligestillede lægemidler, der samlet set er forbundet med færrest omkostninger. Det lægemiddel vil som udgangspunkt blive førstevalg i en lægemiddelrekommandation, og de øvrige ligestillede lægemidler vil på baggrund af deres pris og de behandlingsrelaterede omkostninger indgå i en prioriteret rækkefølge. Hvis der ikke offentliggøres en lægemiddelrekommandation, kan regionerne benytte Medicinrådets omkostningsanalyse til at vurdere, hvilket lægemiddel der vil være forbundet med færrest omkostninger i den pågældende region.



Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	20. marts 2024
Dokumentnummer	190004
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet 21. marts 2024



Indholdsfortegnelse

1.	Omkostningsanalysen	4
1.1	Generelt om analysen	4
1.1.1	Klinisk sammenligningsgrundlag	5
1.2	Metode	7
1.3	Dataindsamling	7
1.3.1	Deltagende regioner	8
1.3.2	Omkostninger til sundhedspersonale	8
1.3.3	Patientomkostninger	8
2.	Resultat	9
2.1	Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler	9
2.1.1	Usikkerheder	11
3.	Versionslog	12



1. Omkostningsanalysen

1.1 Generelt om analysen

Omkostningsanalysen er udarbejdet på baggrund af [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft](#). I denne rapport indgår omkostningsanalyser for de ligestillede lægemidler til højvolumen metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft (mCSPC) og til lavvolumen mCSPC.

Til højvolumen mCSPC har Medicinrådet ligestillet kombinationsbehandlingen abirateron + prednisolon + docetaxel med darolutamid + docetaxel. Disse indgår i det kliniske sammenligningsgrundlag under kategorien "Anvend" og er derved mulige førstevalgspræparater i en kommende lægemiddelrekommandation. For kategorien "Overvej" har Medicinrådet ligestillet lægemidlerne abirateron, enzalutamid og apalutamid. Lægemidlerne, som indgår under "Overvej", bør overvejes til behandling til højvolumen mCSPC, hvis patienten ikke tåler docetaxel. Derfor er der udarbejdet to omkostningsanalyser for behandling af patienter med højvolumen mCSPC, jf. kategorierne "Anvend" og "Overvej".

Tabel 1 nedenfor viser de ligestillede lægemidler til behandling af patienter med højvolumen mCSPC.

Tabel 1. Ligestillede lægemidler til behandling af højvolumen mCSPC

Kategori	Lægemiddel*
Anvend	Abirateron (oralt (p.o.)) + prednisolon (p.o.) + docetaxel (intravenøst (i.v.))
	Darolutamid (p.o.) + docetaxel (i.v.)
Overvej	Abirateron (p.o.) + prednisolon (p.o.)
	Enzalutamid (p.o.)
	Apalutamid (p.o.)

* Alle lægemidler gives i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT).

Til lavvolumen mCSPC har Medicinrådet ligestillet lægemidlerne abirateron, enzalutamid og apalutamid i kategorien "Anvend".

Tabel 2 nedenfor viser de ligestillede lægemidler til behandling af patienter med lavvolumen mCSPC.



Tabel 2. Ligestillede lægemidler til behandling af lavvolumen mCSPC

Kategori	Lægemiddel*
Anvend	Abirateron (p.o.) + prednisolon (p.o.)
	Enzalutamid (p.o.)
	Apalutamid (p.o.)

* Alle lægemidler gives i kombination ADT.

Alle lægemidler, uanset patientgruppe og kombination, gives i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT). Det antages, at omkostningerne vedr. ressourceforbruget relateret til ADT vil være ens uanset lægemiddel, og derfor vil omkostningerne til behandling med ADT ikke indgå i analyserne.

I omkostningsanalyserne indgår omkostninger til ressourceforbruget til behandling på hospitalerne for personale og patienter, da det antages, at patienterne bruger nogenlunde den samme tid på selvadministrationen i hjemmet uanset behandling. Patienternes tidsforbrug til hjemmebehandling forventes desuden at være minimalt i forhold til det samlede behandlingsforløb. Omkostningsanalysen inkluderer omkostninger forbundet med opstart af behandling, klargøring af behandling, administration, observation af patienten og monitoreringsbesøg (inkl. blodprøver), herunder sygehusapotekernes ressourceforbrug.

Medicinrådet har valgt ikke at medregne omkostningerne til utensilier, da udgifterne til disse vil have minimal betydning for det samlede resultat.

Omkostninger til strålebehandling indgår ikke i omkostningsanalysen, da dette ikke anses som værende medicinsk behandling.

1.1.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag beskrives, hvilke lægemidler der er ligestillede til de enkelte indikationer, og i hvilke doser de sammenlignes, samt den tidsperiode, fagudvalget vurderer er klinisk relevant at sammenligne lægemidlerne over.

I Tabel 3 nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for behandling af en patient med højevolumen eller lavvolumen mCSPC i et gennemsnitligt behandlingsforløb. Sammenligningsperioden for patienter med højevolumen mCSPC er 24 måneder.



Tabel 3. Klinisk sammenligningsgrundlag for ligestillede lægemidler til behandling af patienter med højvolumen mCSPC. Sammenligningsperioden er 24 måneder for højvolumen mCSPC.

Patientgruppe	Lægemiddel (administration)*	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Mængde
Højvolumen mCSPC	Abirateron (p.o.) + prednisolon (p.o.) + docetaxel (i.v.)	Abirateron 1.000 mg dagligt i kombination med 5 mg prednisolon	24 måneder	730 g abirateron
		Docetaxel 75 mg/m ² hver 3. uge i 6 serier		3.650 mg prednisolon 927 mg docetaxel
Anvend	Darolutamid (p.o.) + docetaxel (i.v.)	Darolutamid 600 mg to gange dagligt (1.200 mg/dag) Docetaxel 75 mg/m ² hver 3. uge i 6 serier	24 måneder	876 g darolutamid 927 mg docetaxel
Højvolumen mCSPC	Abirateron (p.o.) + prednisolon (p.o.)	Abirateron 1.000 mg dagligt i kombination med 5 mg prednisolon	24 måneder	730 g abirateron
				3.650 mg prednisolon
Overvej	Enzalutamid (p.o.)	160 mg dagligt	24 måneder	117 g enzalutamid
	Apalutamid (p.o.)	240 mg dagligt		175 g apalutamid

* Alle lægemidler gives i kombination med ADT

Patienter med højvolumen mCSPC, som behandles med lægemidlerne under kategorien "Anvend" får i.v. behandling med docetaxel hver 3. uge i 6 serier, samtidig med at de dagligt modtager behandling p.o. med enten abirateron + prednisolon eller darolutamid. Efter endt behandling med docetaxel fortsætter patienterne med p.o. behandling dagligt med enten abirateron + prednisolon eller darolutamid.

I Tabel 4 nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for behandling af en patient med lavvolumen mCSPC i et gennemsnitligt behandlingsforløb. Sammenligningsperioden for patienter med lavvolumen mCSPC er 36 måneder.



Tabel 4. Klinisk sammenligningsgrundlag for ligestillede lægemidler til behandling af patienter med lavvolumen mCSPC. Sammenligningsperioden er 36 måneder for lavvolumen mCSPC.

Patientgruppe	Lægemiddel (administration)*	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Mængde	
Lavvolumen mCSPC	Abirateron (p.o.) + prednisolon (p.o.)	Abirateron 1.000 mg dagligt i kombination med 5 mg prednisolon	36 måneder	1.095 g abirateron 5.475 mg prednisolon	
	Anvend	Enzalutamid (p.o.)	160 mg dagligt	36 måneder	175 g enzalutamid
		Apalutamid (p.o.)	240 mg dagligt	36 måneder	263 g apalutamid

1.2 Metode

Sammenligningsperioden i omkostningsanalysen er hhv. 24 måneders behandling for højvolumen mCSPC og 36 måneders behandling for lavvolumen mCSPC, jf. Tabel 3 og Tabel 4.

Fagudvalget vurderede, at der vil være nogenlunde det samme tidsforbrug for darolutamid + docetaxel som for abirateron + prednisolon + docetaxel, bortset fra at patienter, der behandles med abirateron i behandlingsopstarten, vil blive monitoreret med to ekstra sæt blodprøver. Det antages derfor, at de behandlingsrelaterede omkostninger vedrørende abirateron + prednisolon + docetaxel og darolutamid + docetaxel er ens bortset fra antallet af blodprøver. Derfor er det kun omkostninger relateret til de ekstra blodprøvesæt, der vil fremgå i omkostningsanalysen for lægemidlerne under "Anvend" til patienter med højvolumen mCSPC.

Endvidere antages det, at de behandlingsrelaterede omkostninger for enzalutamid og apalutamid er de samme. Derfor vil forskellen i omkostningerne mellem lægemidlerne i hhv. højvolumen mCSPC "Overvej" og lavvolumen mCSPC "Anvend" blive beregnet ud fra, at patienter, der behandles med abirateron, kontrolleres med 2 ekstra blodprøvesæt i opstarten af behandlingen.

1.3 Dataindsamling

Medicinerådet har bedt klinikere fra de behandlende regioner om input til omkostningsanalysen via et spørgeskema. De adspurgte sygeplejersker, sygehusapoteker og læger har givet input til de behandlinger, som de har erfaring med og anvender på egen afdeling. Behandlingsforløbet er blevet klarlagt ved hjælp af fagudvalget, hvor forskellen på behandlinger er vurderet som to ekstra sæt blodprøver i starten af behandlingsperioden. Tidsforbruget hertil baseres på fagpersonernes besvarelser fra spørgeskemaet.



1.3.1 Deltagende regioner

Sygeplejersker fra fire Regioner (Nordjylland, Midtjylland, Syddanmark og Sjælland) har bidraget med input. Det har ikke været muligt at få input fra sygeplejersker i Region Hovedstaden.

Sygehusapoteker fra Region Sjælland og Region Hovedstaden har bidraget med estimater til ressourceforbruget vedr. deres tidsforbrug ifm. klargøring af lægemidlerne. Disse estimater indgår ikke i analysen, da de har vist sig at være ens for de ligestillede lægemidler.

Fagudvalgsformanden og et andet fagudvalgsmedlem, som begge er læger i Region Hovedstaden, har bidraget med estimater vedr. lægernes tidsforbrug ifm. behandling af mCSPC.

1.3.2 Omkostninger til sundhedspersonale

Arbejdstiden for hver faggruppe er værdisat på baggrund af løndata fra [Kommunernes og Regionernes Løndatakontor](#) og følger beregningsmetoden angivet i Medicinrådets "Værdisætning af enhedsomkostninger", der ligger under supplerende vejledninger til sundhedsøkonomiske analyser på [Medicinrådets hjemmeside](#).

1.3.3 Patientomkostninger

Patienternes tidsforbrug ifm. behandling af mCSPC er estimeret gennem sygeplejerskernes besvarelse af spørgeskemaerne ift. tid brugt på afdelingen og ud fra en antagelse om, at patienterne bruger ca. lige så meget tid som sygeplejerskerne, hvis ikke andet har været angivet.

Patienternes ressourceomkostninger inkluderer tidsforbruget forbundet med behandlinger og monitoreringsbesøg samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport. Her benytter Medicinrådet sig af standardomkostningerne beskrevet i Medicinrådets "Værdisætning af enhedsomkostninger".

Medicinrådet er endvidere opmærksomt på, at nogle patienter bliver bedt om at kontrollere deres vægt samt at måle blodtrykket i hjemmet, hvilket højst sandsynligt vil give en underestimering af de faktuelle patientomkostninger, men det vil ikke have betydning for, hvilket lægemiddel der har de højeste omkostninger. Medicinrådet er desuden opmærksomt på, at der vil være regionale forskelle i transportomkostningerne.



2. Resultat

2.1 Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler

Medicinerådet har estimeret omkostninger forbundet med blodprøver for hvert af de ligestillede lægemidler over hele sammenligningsperioden angivet i det kliniske sammenligningsgrundlag for patienter med højvolumen mCSPC i kategorierne "Anvend" og "Overvej" i 24 måneder samt for patienter med lavvolumen mCSPC i kategorien "Anvend" i 36 måneder.

Tabel 5 viser resultaterne for et behandlingsforløb med abirateron + prednisolon + docetaxel og darolutamid + docetaxel over 24 måneder, som omfatter hhv. 7 og 5 blodprøvesæt. Den væsentligste forskel er, hvor mange gange patienten skal møde fysisk på sygehuset.

Tabel 5. Samlede omkostninger til blodprøver for hvert lægemiddel i kategorien "Anvend" til et gennemsnitligt behandlingsforløb af højvolumen mCSPC (24 måneders behandling)

		Abirateron + prednisolon + docetaxel	Darolutamid + Docetaxel
Arbejdstid	Læge	86 DKK	0 DKK
	Sygeplejersker	510 DKK	283 DKK
Patientomkostninger	Patienttid*	2.174 DKK	1.510 DKK
	Transportomkostninger#	983 DKK	702 DKK
Diagnostik	Blodprøver	2.471 DKK	1.765 DKK
Andet	Drift (samtalerum)	25 DKK	13 DKK
Samlet	Totalomkostninger	6.249 DKK	4.273 DKK

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde (behandlingsrelateret), laboratorieundersøgelser og transport.

Transport er det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet med transport, som ikke er tid.

Tabel 6 viser resultaterne for et behandlingsforløb med abirateron over 24 måneder, som omfatter 7 blodprøvesæt, og et behandlingsforløb med enzalutamid eller apalutamid over 24 måneder, som omfatter 5 blodprøvesæt. Den væsentligste forskel er, hvor mange gange patienten skal møde fysisk på sygehuset.



Tabel 6. Samlede omkostninger til blodprøver for hvert lægemiddel i kategorien "Overvej" til et gennemsnitligt behandlingsforløb af højvolumen mCSPC (24 måneders behandling)

		Abirateron	Enzalutamid	Apalutamid
Arbejdstid	Læge	86 DKK	0 DKK	0 DKK
	Sygeplejersker	510 DKK	283 DKK	283 DKK
Patient-omkostninger	Patienttid*	2.174 DKK	1.510 DKK	1.510 DKK
	Transportomkostninger#	983 DKK	702 DKK	702 DKK
Diagnostik	Blodprøver	2.471 DKK	1.765 DKK	1.765 DKK
Andet	Drift (samtalerum)	25 DKK	13 DKK	13 DKK
Samlet	Totalomkostninger	6.249 DKK	4.273 DKK	4.273 DKK

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde (behandlingsrelateret), laboratorieundersøgelser og transport.

Transport er det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet med transport, som ikke er tid.

Tabel 7 viser resultaterne for et behandlingsforløb med abirateron over 36 måneder, som omfatter 7 blodprøvesæt, og et behandlingsforløb med enzalutamid eller apalutamid over 36 måneder, som omfatter 5 blodprøvesæt. Her er den væsentligste forskel også, hvor mange gange patienten skal møde fysisk på sygehuset.

Tabel 7. Samlede omkostninger til blodprøver for hvert lægemiddel i kategorien "Anvend" til et gennemsnitligt behandlingsforløb af lavvolumen mCSPC (36 måneders behandling)

		Abirateron	Enzalutamid	Apalutamid
Arbejdstid	Læge	86 DKK	0 DKK	0 DKK
	Sygeplejersker	623 DKK	396 DKK	396 DKK
Patient-omkostninger	Patienttid*	2.778 DKK	2.114 DKK	2.114 DKK
	Transportomkostninger#	1.264 DKK	983 DKK	983 DKK
Diagnostik	Blodprøver	3.177 DKK	2.471 DKK	2.471 DKK
Andet	Drift (samtalerum)	31 DKK	18 DKK	18 DKK
Samlet	Totalomkostninger	7.959 DKK	5.983 DKK	5.983 DKK

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde (behandlingsrelateret), laboratorieundersøgelser og transport.

Transport er det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet med transport, som ikke er tid.



2.1.1 Usikkerheder

De væsentligste usikkerheder i omkostningsanalysen er, at der kan være andre betydende forskelle i behandlingsforløbet end de to blodprøvesæt. Ydermere kan patientomkostninger i hjemmet ved vejning og måling af blodtryk og forskelle i bivirkninger være en faktor, der er underestimeret. Datagrundlaget er desuden begrænset, da der kun er få besvarelser fra regionerne vedrørende tidsforbrug. Derfor er resultaterne opgjort som medianen af tidsforbruget i regionerne, som dermed viser hovedtendensen i de fem regioner og deres behandlingsforløb. Disse usikkerheder er fælles for alle inkluderede lægemidler, og vil derfor ikke have påvirkning på rækkefølgen. Det er Medicinrådets vurdering, at de i mindre grad vil kunne påvirke de præcise ressourceomkostninger.



3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.0	20. marts 2024	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk