

Baggrund for Medicinrådets anbefaling af subkutan C1- esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem

Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og indikationsudvidelser skal anbefales som mulig standardbehandling. Medicinrådet udarbejder også behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelse af medicin på sygehusene. Derudover kan Medicinrådet tage andre typer sager op, der handler om medicinanvendelse.

Om Baggrunden for Medicinrådets anbefaling

Baggrund for Medicinrådets anbefaling er en sammenfatning af lægemidlets værdi for patienterne, omkostninger for samfundet og en gengivelse af de vurderinger, der er grundlag for Medicinrådets anbefaling.

Anbefalingen er Medicinrådets vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne.

Læs eventuelt mere i Håndbog for Medicinrådets proces og metode vedr. nye lægemidler og indikationsudvidelser – version 2, som du kan finde på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

Godkendt af Medicinrådet 22. juni 2020

Dokumentnummer 110439

Versionsnummer 1.3

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Indhold

1	Anbefaling vedrørende subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem	3
2	Værdi for patienterne	3
3	Omkostninger for sundhedsvæsenet	3
4	Alvorlighed	3
5	Anbefalingen betyder.....	3
6	Sagsbehandlingstid	3
7	Kontaktinformation til Medicinrådet	4
8	Versionslog	5
9	Bilag.....	6

1 Anbefaling vedrørende subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem

Medicinrådet anbefaler ikke subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling hos patienter med arveligt angioødem.

Vi anbefaler ikke subkutan C1-esteraseinhibitor, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, hvis vi anbefaler det. Også selvom lægemidlet har en merværdi af ukendt størrelse og altså sandsynligvis er bedre for patienterne end den intravenøse behandling, som anvendes i dag.

2 Værdi for patienterne

Medicinrådet vurderer, at subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem giver en merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med intravenøs C1-esteraseinhibitor. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Høringsprocessen har ikke givet anledning til ændringer i Medicinrådets vurdering af subkutan C1-esteraseinhibitors værdi (bilag 4)

Læs mere i Medicinrådets vurdering af klinisk værdi og den bagvedliggende protokol (bilag 5 og 7).

3 Omkostninger for sundhedsvæsenet

Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne pr. patient er ca. 15 mio. sammenlignet med standardbehandlingen over en periode på 5 år. Budgetkonsekvenserne er ca. 15 mio. i år 5 og ca. 44 mio. DKK i år 5 for det potentielt øgede patientantal. Lægemiddelvirksomheden har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle meromkostninger og budgetkonsekvenser lavere.

De inkrementelle omkostninger er næsten udelukkende drevet af lægemiddelomkostningerne for subkutan C1-esteraseinhibitor. Derudover er der stor usikkerhed forbundet med effekten af komparator.

Høringsprocessen har givet anledning til mindre ændringer i Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering for subkutan C1-esteraseinhibitor (bilag 3). På baggrund af høringssvaret er der tilføjet en følsomhedsanalyse, hvor dosis af C1-esteraseinhibitor reduceres.

Læs mere i den sundhedsøkonomiske afrapportering (bilag 1 og 2).

4 Alvorlighed

Medicinrådet har ikke anvendt alvorlighedsprincippet i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af subkutan C1-esteraseinhibitor.

5 Anbefalingen betyder

Anbefalingen betyder, at regionerne i udgangspunktet ikke bør bruge subkutan C1-esterase inhibitor som forebyggende behandling til patienter med arveligt angioødem.

6 Sagsbehandlingstid

Medicinrådet har brugt 11 uger og 4 dage på sit arbejde med subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem.

7 Kontaktinformation til Medicinrådet

Medicinrådets sekretariat

Dampfærgevej 27-29, 3. th.

2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

8 Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.3	12. marts 2021	Sagsbehandlingstid er ændret fra 12 uger og 4 dage til 11 uger og 4 dage.
1.2	24. juni 2020	Der er foretaget yderligere blænding af fortrolige oplysninger.
1.1	23. juni 2020	Der er foretaget blænding af fortrolige oplysninger.
1.0	22. juni 2020	Godkendt af Medicinrådet.

9 Bilag

1. Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering vedr. C1-esteraseinhibitor
2. Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. C1-esteraseinhibitor
3. Høringssvar fra ansøger på sundhedsøkonomisk afrapportering
4. Høringssvar fra ansøger vedr. lægemidlets værdi
5. Medicinrådets vurdering af human subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem
6. Ansøgers endelige ansøgning
7. Medicinrådets protokol for vurdering af C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem