
UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

LÆGEMIDLER TIL MODERAT TIL SVÆR PLAQUE PSORIASIS -
VERSION 2.0.

INDHOLD

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG 3**Omkostninger forbundet med lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis 5**

Baggrund for evalueringen	5
Klinisk sammenligningsgrundlag	6
Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag	7
Resultat	8

Referencer 9**Bilag – patienter med moderat til svær psoriasis uden ledgener 10****Bilag – patienter med moderat til svær psoriasis med ledgener 10**

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

Hvad er det udvidede sammenligningsgrundlag?

På baggrund af Medicinrådets godkendte behandlingsvejledning inklusive det kliniske sammenligningsgrundlag, har Amgros udarbejdet det udvidede sammenligningsgrundlag på vegne af Medicinrådet.

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

Den primære kilde til at estimere ressourceforbruget vil være afdelingerne, som anvender lægemidlerne, samt sygehusapotekerne, som forarbejder dem. På vegne af Medicinrådet beder Amgros derfor afdelingerne og evt. sygehusapotekerne om at besvare specifikke spørgsmål, som er relateret til det ressourceforbrug, der er forbundet med brug af de specifikke vurderede lægemidler. Denne proces er med til at sikre, at ressourceestimerne 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 Amgros' "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren".

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 lægemiddelrekommendation for terapiområdet.

Dette udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde	Lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis
Lægemidler i behandlingsvejledningen	Dimethylfumarat Apremilast Etanercept Certolizumab pegol Infliximab Ustekinumab Ixekizumab Secukinumab Tildrakizumab Risankizumab Guselkumab Brodalumab
Lægemiddelstoffer, der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag for patientpopulationen patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener	Ixekizumab Secukinumab Risankizumab Guselkumab Brodalumab Certolizumab pegol Infliximab Tildrakizumab Ustekinumab Apremilast Etanercept
Lægemiddelstoffer, der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag for patientpopulationen patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener	Ixekizumab Secukinumab Certolizumab pegol Infliximab Ustekinumab Apremilast Etanercept
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 alle fem regioner har leveret input til analysen.	

OMKOSTNINGER FORBUNDET MED LÆGEMIDLER TIL MODERAT TIL SVÆR PLAQUE PSORIASIS

Baggrund for evalueringen

Medicinrådet har udarbejdet den fælles regionale behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag for lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis.

I ovenstående skema fremgår det, hvilke lægemiddelstoffer, som indgår i behandlingsvejledningen. Anbefalingerne i behandlingsvejledningen er inddelt i følgende patientpopulationer:

- Patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener
- Patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener

I "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis" skriver Medicinrådet følgende:

"Medicinrådet betragter lægemidlet adalimumab som 1. linjebehandling til alle patienter med moderat til svær plaque psoriasis, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Dette gælder både patienter med og uden ledgener. Dette skyldes lægemidlets veldokumenterede og gode effekt hos en stor del af patienter med moderat til svær plaque psoriasis sammenholdt med en begrænset bivirkningsprofil og lave omkostninger.

For 2. linjebehandling og efterfølgende linjer gælder placering og ligestilling af lægemidler, som fremgår af tabel 1 og 2 til hhv. patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener og patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener.

Fagudvalget vurderer, at der for lægemidlerne angivet under "anvend" ikke er klinisk betydende forskelle. De angivne lægemidler kan derfor betragtes som ligestillede og dermed mulige 2. linjebehandlinger til moderat til svær plaque psoriasis med eller uden ledgener.

Fagudvalget vurderer derimod, at lægemidlerne angivet under "overvej" og "anvend ikke rutinemæssigt" ikke kan betragtes som klinisk ligestillede alternativer sammenlignet med lægemidlerne angivet under "anvend". Det anbefales derfor kun at anvende lægemidlerne angivet under "overvej" og "anvend ikke rutinemæssigt", hvis det ikke er muligt at anvende mindst ét af de ligestillede 2. linjebehandlinger angivet under "anvend"."

Amgros udarbejder derfor udelukkende udvidet sammenligningsgrundlag for de lægemidler, som fagudvalget vurderer, er ligestillede, dvs. lægemidlerne angivet under "anvend" for hver af de to populationer.

Klinisk sammenligningsgrundlag

I tabellerne nedenfor ses de kliniske sammenligningsgrundlag for henholdsvis patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener og patienter med moderat til svær plaque psoriasis med ledgener.

TABEL 1: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR PATIENTER MED MODERAT TIL SVÆR PLAQUE PSORIASIS UDEN LEDGENER

Tabel 49: Klinisk sammenligningsgrundlag ved 18 måneders behandling for en gennemsnitlig patient med moderat til svær psoriasis uden ledgener og med en kropsvægt på 90 kg.

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenlignende vedligeholdelsesdosis	Sammenligningsgrundlag
Brodalumab	210 mg uge 0, 1 og 2	210 mg hver 2. uge	8400 mg
Guselkumab	100 mg i uge 0 og 4	100 mg hver 8. uge	1025 mg
Ixekizumab	160 mg i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12	80 mg hver 4. uge	1880 mg
Risankizumab	150 mg i uge 0 og 4	150 mg hver 12. uge	1075 mg
Secukinumab	300 mg i uge 0, 1, 2, 3 og 4	300 mg 1 gang om mdr.	6300 mg
Certolizumab pegol	400 mg i uge 0, 2 og 4	200 mg hver 2. uge	8400 mg
Infliximab	5 mg pr. kg legemsvægt i uge 0, 2 og 6	5 mg pr. kg legemsvægt hver 8. uge	4950 mg
Tildrakizumab	100 mg i uge 0 og 4	100 mg hver 12. uge	716,7 mg
Ustekinumab	Voksne (< 100 kg). 45 mg i uge 0 og 4. Voksne (> 100 kg). 90 mg i uge 0 og 4	Voksne (< 100 kg). 45 mg hver 12. uge Voksne (> 100 kg). 90 mg hver 12. uge	Voksne (< 100 kg). 322,5 mg Voksne (> 100 kg). 645 mg

Kilde: "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis"

TABEL 2: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR PATIENTER MED MODERAT TIL SVÆR PLAQUE PSORIASIS MED LEDGENER

Tabel 50: Klinisk sammenligningsgrundlag ved 18 måneders behandling for en gennemsnitlig patient med moderat til svær psoriasis med ledgener og med en kropsvægt på 90 kg.

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenlignende vedligeholdelsesdosis	Sammenligningsgrundlag
Ixekizumab	160 mg i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12	80 mg hver 4. uge	1880 mg
Secukinumab	300 mg i uge 0, 1, 2, 3 og 4	300 mg 1 gang om mdr.	6300 mg
Certolizumab pegol	400 mg i uge 0, 2 og 4	200 mg hver 2. uge	8400 mg
Infliximab	5 mg pr. kg legemsvægt i uge 0, 2 og 6	5 mg pr. kg legemsvægt hver 8. uge	4950 mg
Ustekinumab	Voksne (< 100 kg). 45 mg i uge 0 og 4. Voksne (> 100 kg). 90 mg i uge 0 og 4	Voksne (< 100 kg). 45 mg hver 12. uge. Voksne (> 100 kg). 90 mg hver 12. uge.	Voksne (< 100 kg). 322,5 mg Voksne (> 100 kg). 645 mg

Kilde: "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis"

Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag

Det udvidede sammenligningsgrundlag er udarbejdet på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning samt baggrund for behandlingsvejledningen inklusive klinisk sammenligningsgrundlag. Heri anføres Medicinrådet følgende om ressourceforbruget for de ligestillede lægemidler:

Fagudvalget vurderer, at der hverken er forskel i ressourceforbrug mellem de ligestillede lægemidler til 2. linjebehandling til patienter uden ledgener (brodalumab, guselkumab, ixekizumab, risankizumab og secukinumab) eller til patienter med ledgener (ixekizumab og secukinumab) vurderet ud fra forundersøgelser, kontrolblodprøver, oplæring, kontrolbesøg, medicinudlevering samt injektionsmetode. Der er dog forskel i doseringshyppigheden mellem de ligestillede lægemidler, og på den baggrund udarbejder Amgros et udvidet sammenligningsgrundlag. I det udvidede sammenligningsgrundlag vil patientens tidsforbrug ved selvadministration være den eneste ressource, der vurderes.

Kilde: "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis"

Amgros har derfor i dette udvidede sammenligningsgrundlag udelukkende afdækket omkostningerne til patientens tidsforbrug ved selvadministration af de lægemidler, der er ligestillet til behandling af de to omfattede patientpopulationer.

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 de ligestillede lægemidler. Enhedsomkostninger for de inkluderede ressourcer er anvendt efter de rammer, som er defineret i Amgros "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren".

Det udvidede sammenligningsgrundlag består af en kortlægning af patientens tidsforbrug, der er knyttet til brugen af hver af de ligestillede lægemidler, samt en efterfølgende værdisætning af omkostningerne forbundet med anvendelsen af patientens tid.

Tidsforbruget er evalueret ved hjælp af spørgeskemaer til sygeplejersker udpeget af regionerne. De er alle ansat på dermatologiske afdelinger, som behandler patienter med plaque psoriasis. De er med til at oplære patienterne i selvadministration og har derfor indgående kendskab til og erfaring med behandling med lægemidlerne.

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

Spørgeskemaerne bestod af spørgsmål omkring tidsforbrug for patienten i forbindelse med følgende delelementer ved selvadministration af lægemidlerne:

- Vask af hænder
- Afspritning af injektionssted
- Injektion af medicin
- Bortskaffelse af affald (sprøjte/pen i kanylespand), emballage i skraldespand

Bemærk at nogle præparater skal tages ud af køleskab 20-30 minutter før anvendelse. Denne tid er ikke medregnet i tidsforbruget. Bemærk desuden, at det er forudsat, at den første administration af alle lægemidler foregår på sygehus/klinik, hvor patienten desuden oplæres i selvadministration. Ressourceforbruget for dette første besøg vurderes at være ens for alle lægemidler, og indgår derfor ikke i vurderingen.

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

Resultat

Amgnos har estimeret patienternes ressourceforbrug ved selvadministration af de vurderede lægemidler i en periode på 18 måneder. Alle øvrige ressourcer ved behandling med de ligestillede lægemidler er af Medicinrådets fagudvalg vurderet at være ens. De indgår derfor ikke i præsentationen af de enkelte omkostningselementer nedenfor. Medicinrådet har altså vurderet dette ressourceforbrug indledningsvist.

Resultatet af analysen, *det udvidede sammenligningsgrundlag*, er præsenteret i tabel 3 og 4 nedenfor. Her kan administrationsomkostningerne for lægemidlerne ses.

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

TABEL 3: UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF PATIENTER MED MODERAT TIL SVÆR PSORIASIS UDEN LEDGENER

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr.		Brodalumab	Guselkumab	Ixekizumab	Risankizumab	Secukinumab
Arbejdstid	Arbejdstid - sygehus/klinik	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Patientomkostninger	Patienttid til selvadministration	585,00	184,54	448,88	139,20	599,40
	Transport	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Diagnostiske tests	Blodprøver/diagnostiske tests	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Andet	Lokaler	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
	Co-medicinering	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
	Utensilier	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Administrationsomkostninger i alt (18 måneder), kr. *		585,00	184,54	448,88	139,20	599,40

*Omkostningerne er udelukkende estimeret for patienttid til selvadministration - øvrige omkostningselementer er af Medicinrådet estimeret som ens

TABEL 4: UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF PATIENTER MED MODERAT TIL SVÆR PSORIASIS MED LEDGENER

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr.		Ixekizumab	Secukinumab
Arbejdstid	Arbejdstid - sygehus/klinik	Ens	Ens
Patientomkostninger	Patienttid til selvadministration	627,08	798,00
	Transport	Ens	Ens
Diagnostiske tests	Blodprøver/diagnostiske tests	Ens	Ens
Andet	Lokaler	Ens	Ens
	Co-medicinering	Ens	Ens
	Utensilier	Ens	Ens
Administrationsomkostninger i alt (18 måneder), kr. *		627,08	798,00

*Omkostningerne er udelukkende estimeret for patienttid til selvadministration - øvrige omkostningselementer er af Medicinrådet estimeret som ens

REFERENCER

1. Kyntheum (brodalumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kyntheum-epar-product-information_en.pdf
2. Tremfya (guselkumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tremfya-epar-product-information_en.pdf
3. Taltz (ixekizumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_en.pdf
4. Skyrizi (risankizumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_en.pdf
5. Cosentyx (secukinumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_en.pdf
6. Medicinrådet. Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis [Internet]. 2020. Available from: https://medicinraadet.dk/media/5yzpygvh/bag-grund_for_medicinraadets_behandlingsvejledning_vedr-_lægemedler_til_psoriasis-vers-_1-0_ad-legacy.pdf
7. Medicinrådet. Værdisætning af enhedsomkostninger [Internet]. 2020. Available from: <https://medicinraadet.dk/media/12930/vaerdisaetning-af-enhedsomkostninger-vers-13.pdf>

BILAG – PATIENTER MED MODERAT TIL SVÆR PSORIASIS UDEN LEDGENER

Ressourceforbrug patienttid v. 18 måneders selvadministration med lægemidlerne		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Brodalumab	Patienttid (min)	195,00	3,00	585,00	DST
Guselkumab	Patienttid (min)	61,51	3,00	184,54	DST
Ixekizumab	Patienttid (min)	149,63	3,00	448,88	DST
Risankizumab	Patienttid (min)	46,40	3,00	139,20	DST
Secukinumab	Patienttid (min)	199,80	3,00	599,40	DST

BILAG – PATIENTER MED MODERAT TIL SVÆR PSORIASIS MED LEDGENER

Ressourceforbrug patienttid v. 18 måneders selvadministration med lægemidlerne		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Ixekizumab	Patienttid (min)	209,03	3,00	627,08	DST
Secukinumab	Patienttid (min)	266,00	3,00	798,00	DST

Kilder:

DST: Danmarks Statistik

