

Medicinrådets omkostnings- analyse vedr. ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom

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 ligestillede, 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	27. februar 2024
Dokumentnummer	187843
Versionsnummer	2.0



Indholdsfortegnelse

1. Omkostningsanalysen	5
1.1 Generelt om analysen	5
1.1.1 Klinisk sammenligningsgrundlag	5
1.2 Metode	6
1.3 Dataindsamling	7
1.3.1 Omkostninger til sundhedspersonale	7
1.3.2 Patientomkostninger	7
2. Resultat	8
2.1 Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler	8
2.1.1 Usikkerheder	8
3. Bilag	10
3.1 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger	10
3.1.1 Infliximab (i.v.)	10
3.1.2 Vedolizumab (i.v.)	11
3.1.3 Risankizumab (i.v. + s.c.)	12
3.1.4 Vedolizumab (i.v. + s.c.)	13
3.1.5 Ustekinumab (i.v. + s.c.).....	14
3.1.6 Adalimumab (s.c.)	15
4. Versionslog	16

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet 28. februar 2024



1. Omkostningsanalysen

1.1 Generelt om analysen

Denne omkostningsanalyse er udarbejdet, fordi Medicinrådet har ligestillet lægemidlerne listet i Tabel 1 til voksne patienter med Crohns sygdom, som ikke tidligere har modtaget behandling med biologiske og målrettede syntetiske lægemidler (BMSL) (BMSL-naive patienter) samt til voksne patienter med Crohns sygdom, som tidligere har modtaget behandling med BMSL (BMSL-erfarne patienter). Omkostningsanalysen er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag, som kan ses i: [Opsummering af Medicinrådets evidens-gennemgang vedrørende biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til Crohns sygdom](#).

1.1.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag (Tabel 1) har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler med dosis og antal doseringer over den relevante tidsperiode for hver population i de kliniske spørgsmål. Tidsperiode og de angivne lægemidler inkluderes i omkostningsanalysen. De valgte doseringer er baseret på anbefalede startdoser i produktresuméet. For alle lægemidler kan dosis tilpasses hos den enkelte patient. Dette er ikke medregnet.

Perioden for sammenligningen er fastlagt til 78-ugers (18 måneder) behandling inkl. induktionsperiode. Tidsperioden er valgt, da den omfatter omkostninger forbundet med både induktionsbehandling og vedligeholdelsesbehandling. Behandlingen forventes at være livslang. Gennemsnitsvægten for en patient er sat til 75 kg.

For begge kliniske spørgsmål gælder det, at der ikke er klinisk relevant forskel i effekt og bivirkninger mellem lægemidlerne adalimumab, infliximab, risankizumab, ustekinumab, vedolizumab (i.v.) og vedolizumab (i.v. + s.c.). Det kliniske sammenligningsgrundlag nedenfor er gældende for begge kliniske spørgsmål.

Tabel 1. Klinisk sammenligningsgrundlag med en sammenligningsperiode på 78 uger (18 måneder) for patienter med Crohns sygdom, BMSL-naive patienter og BMSL-erfarne patienter.

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde
Adalimumab (s.c.)	Induktionsdosis: 160 mg uge 0, 80 mg uge 2. Vedligeholdelsesdosis: 40 mg hver 2. uge.	43 stk. 40 mg penne/ sprøjter I alt 1720 mg
Infliximab (i.v.)	Induktionsdosis: 5 mg/kg uge 0, 2 og 6. Vedligeholdelsesdosis: 5 mg/kg hver 8. uge.	41,25 stk. 100 mg hætteglas I alt 4125 mg



Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Mængde
Risankizumab (i.v. + s.c.)	Induktionsdosis (i.v.): 600 mg uge 0, 4 og 8.	3 stk. 600 mg hætteglas
	Vedligeholdelsesdosis (s.c.): 360 mg hver 8. uge fra uge 12.	8,17 stk. 360 mg penne I alt 4740 mg
Ustekinumab (i.v. + s.c.)	Induktionsdosis (i.v.): 260 mg (\leq 55 kg); 390 mg (55-85 kg); 520 mg ($>$ 85 kg) uge 0.	3 stk. 130 mg hætteglas 5,83 stk. 90 mg sprøjter
	Vedligeholdelsesdosis (s.c.): 90 mg uge 8 og herefter hver 12. uge.	I alt 915 mg
Vedolizumab (i.v.)	Induktionsdosis: 300 mg uge 0, 2 og 6.	11 stk. 300 mg hætteglas
	Vedligeholdelsesdosis: 300 mg hver 8. uge.	I alt 3300 mg
Vedolizumab (i.v. + s.c.)	Induktionsbehandling (i.v.): 300 mg uge 0 og 2.	2 stk. 300 mg hætteglas 36 stk. 108 mg penne
	Vedligeholdelsesbehandling (s.c.): 108 mg uge 6, og herefter 108 mg hver 2. uge.	I alt 4488 mg

Note: Gennemsnitsvægt for en patient er 75 kg.

1.2 Metode

På Medicinrådets [hjemmeside](#) er de generelle metoder for Medicinrådets omkostningsanalyser beskrevet.

I overensstemmelse med det kliniske sammenligningsgrundlag udgør sammenligningsperioden i omkostningsanalysen 78-ugers/18-måneders behandling. Omkostningerne for de enkelte lægemidler forventes at være ens, uanset om der er tale om behandling af BMSL-naive eller BMSL-erfarne patienter, hvorfor der er én analyse, som er gældende for begge populationer.

Estimaterne i analysen er angivet af fagudvalget.

I omkostningsanalysen vil der indgå omkostninger til det ressourceforbrug, der er forskelligt lægemidlerne imellem. Analysen inkluderer omkostninger forbundet med opstart af behandling, klargøring af behandling, administration og monitoreringsbesøg med udgangspunkt i et gennemsnitligt patientforløb. Derudover vil omkostningsanalysen inkludere patienternes tidsforbrug på subkutane behandlinger i hjemmet for de lægemidler, hvor dette er relevant.

Medicinrådet har valgt ikke at medregne omkostningerne til utensilier, da disse vil have minimal betydning for det samlede resultat. Dog er Medicinrådet opmærksomt på, at forbruget af utensilier vil afhænge af antallet af administrationer og monitoreringsbesøg ved de pågældende lægemidler.



MR-scanning, skopi og ultralyd udføres efter behov og regnes ikke med i analysen. Øvrige parakliniske undersøgelser, herunder blodprøver og calprotectin-test, vil alene indgå som et tidsestimat og ikke med DRG-takster, da alle parakliniske undersøgelser er ens på tværs af lægemidlerne. Endvidere bliver telefonkonsultationer udført efter behov og regnes derfor ikke med i analysen.

Medicinrådet antager, at blodprøvetagninger foregår samme dag som konsultationer, således at patienterne spares for ekstra transport.

Dosisjustering indgår ikke i analysen grundet usikkerheder og manglende data.

1.3 Dataindsamling

Ressourceforbruget relateret til behandling med ligestillede lægemidler til Crohns sygdom er identificeret igennem spørgeskemaer sendt til lægerne i fagudvalget, som på daværende tidspunkt dækkede alle regioner, bortset fra Region Nordjylland. Lægerne har angivet estimater for øvrigt fagpersonale, herunder sygeplejersker og lægesekretærer, der indgår i de behandlingsrelaterede estimater. Derefter er estimaterne samlet ved konsensus i ét spørgeskema. Ressourceestimer ifm. forberedelse af behandling er angivet af farmaceuten i fagudvalget, som har været i dialog med de øvrige regioner, for at kunne angive retvisende estimater for alle regioner.

1.3.1 Omkostninger til sundhedspersonale

Arbejdstiden for hver faggruppe er værdisat på baggrund af løndata fra [Kommunernes og Regionernes Løndatakontor](#) og følger beregningsmetoden angivet i Medicinrådets [Katalog for værdisætning af enhedsomkostninger](#).

1.3.2 Patientomkostninger

Patienternes tidsforbrug ifm. behandling af Crohns sygdom er estimeret gennem fagudvalgets besvarelse af spørgeskemaet ift. tid brugt på afdelingen.

Patienternes ressourceomkostninger inkluderer tidsforbruget forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport. Her benytter Medicinrådet sig af standardomkostningerne beskrevet i [Katalog for værdisætning af enhedsomkostninger](#).

Denne tilgang vil højst sandsynligt medføre en underestimering af de faktiske patientomkostninger, men det vil ikke have betydning for forskellene mellem lægemidlerne i analysen. Medicinrådet er desuden opmærksomt på usikkerhed omkring transportomkostninger, da disse formentlig vil variere på tværs af regionerne.



2. Resultat

2.1 Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler

For ligestillede lægemidler til behandling af patienter med Crohns sygdom er ustekinumab forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger i sammenligningsperioden.

Ustekinumab og adalimumab har stort set de samme behandlingsrelaterede omkostninger. Adalimumab har højere patientomkostninger, da det er en s.c.-behandling, som patienten skal tage hver 2. uge, hvorimod ustekinumab skal tages s.c. hver 12. uge. Ustekinumab her derimod lidt højere omkostninger til sygeplejerske og læge, da der skal gives en i.v.-induktionsdosis. Infliximab er det lægemiddel, som har de højeste behandlingsrelaterede omkostninger, hvilket skyldes, at infliximab har de længste infusionstider.

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

I bilag 3 findes en oversigt over ressourceforbruget og de enkelte enhedsomkostninger for hvert ligestillet lægemiddel.

2.1.1 Usikkerheder

Der er forskelligt regionerne imellem, om i.v.-behandling forberedes på sygehusapoteket af en farmakonom eller farmaceut eller på den pågældende afdeling af en sygeplejerske. Estimerne, der indgår i forberedelsen af i.v.-behandling, er derfor et gennemsnit af disse to scenarier, beregnet på sygeplejerskeløn, da denne ligger imellem gennemsnitslønnen til farmakonomer og farmaceuter.

Medicinrådet antager, at en andel patienter med Crohns sygdom vil blive dosisjusteret i løbet af et behandlingsforløb, men grundet manglende data og usikkerheder har fagudvalget besluttet, at dosisjustering ikke indgår i analysen.

Disse usikkerheder er fælles for alle inkluderede lægemidler, og det vil derfor ikke have påvirkning på rækkefølgen. Det er Medicinrådets vurdering, at de i mindre grad vil kunne påvirke de præcise ressourceomkostninger.



Tabel 2. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for hvert lægemiddel til behandling af patienter med Crohns sygdom, både BMSL-naive og BMSL-erfarne patienter, 78 uger (18-måneders behandling)

		Infliximab (i.v.)	Vedolizumab (i.v.)	Risankizumab (i.v. + s.c.)	Vedolizumab (i.v. + s.c.)	Ustekinumab (i.v. + s.c.)	Adalimumab (s.c.)
Arbejdstid	Læge	5.762 DKK	5.762 DKK	3.698 DKK	3.440 DKK	3.182 DKK	2.924 DKK
	Sygeplejerske	12.193 DKK	10.646 DKK	5.210 DKK	4.870 DKK	3.624 DKK	3.058 DKK
	Lægeseekretær	254 DKK	254 DKK	254 DKK	254 DKK	254 DKK	254 DKK
	Portør	336 DKK	336 DKK	92 DKK	61 DKK	31 DKK	0 DKK
Patient-omkostninger*	Patienttid	7.339 DKK	6.523 DKK	5.255 DKK	5.859 DKK	4.772 DKK	5.678 DKK
	Transportomkostninger	1685 DKK	1.685 DKK	1.404 DKK	1.404 DKK	1.404 DKK	1.404 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
	DRG-baserede undersøgelser	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Andet	Drift (samtalerum)	147 DKK	147 DKK	200 DKK	200 DKK	200 DKK	210 DKK
	Drift (behandlingsstue)	651 DKK	462 DKK	126 DKK	84 DKK	42 DKK	0 DKK
Samlet	Totalomkostninger	28.367 DKK	25.815 DKK	16.238 DKK	16.172 DKK	13.508 DKK	13.528 DKK

*Inkluderer patienttid forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg og medicinudlevering, samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport.



3. Bilag

3.1 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger

I Tabel 3-Tabel 8 præsenteres ressourceforbrug og enhedsomkostninger for hvert af de ligestillede lægemidler: infliximab, vedolizumab (i.v.), risankizumab, vedolizumab (i.v. + s.c.), ustekinumab og adalimumab.

3.1.1 Infliximab (i.v.)

Tabel 3. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 78-ugers behandling med infliximab (i.v.)

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Overlæge	335 min	17,20 DKK	5.762 DKK
	Sygeplejerske	1615 min	7,55 DKK	12.193 DKK
	Lægeseekretær	40 min	6,36 DKK	254 DKK
	Portør	55 min	6,11 DKK	336 DKK
Patientomkostninger*	Patienttid	2430 min	3,02 DKK	7.339 DKK
	Transportomkostning er til hospital	12 gange	140,40 DKK	1.685 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	Ens
	DRG-baserede undersøgelser	-	-	Ens
Andet	Drift (samtalerum)	420 min	0,35 DKK	147 DKK
	Drift (behandlingsstue)	930 min	0,70 DKK	651 DKK
Totalomkostninger				28.367 DKK

*Inkluderer patienttid forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg og medicinudlevering, samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport.



3.1.2 Vedolizumab (i.v.)

Tabel 4. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 78-ugers behandling med vedolizumab (i.v.)

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Overlæge	335 min	17,20 DKK	5.762 DKK
	Sygeplejerske	1410 min	7,55 DKK	10.646 DKK
	Lægesekretær	40 min	6,36 DKK	254 DKK
	Portør	55 min	6,11 DKK	336 DKK
Patientomkostninger*	Patienttid	2160 min	3,02 DKK	6.523 DKK
	Transportomkostninger	12 gange	140,40 DKK	1.685 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	Ens
	DRG-baserede undersøgelser	-	-	Ens
Andet	Drift (samtalerum)	420 min.	0,35 DKK	147 DKK
	Drift (behandlingsstue)	660 min.	0,70 DKK	462 DKK
Totalomkostninger				25.815 DKK

*Inkluderer patienttid forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg og medicinudlevering, samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport.



3.1.3 Risankizumab (i.v. + s.c.)

Tabel 5. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 78-ugers behandling med risankizumab (i.v.+ s.c.)

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Overlæge	215 min	17,20 DKK	3.698 DKK
	Sygeplejerske	690 min	7,55 DKK	5.210 DKK
	Lægesekretær	40 min	6,36 DKK	254 DKK
	Portør	15 min	6,11 DKK	92 DKK
Patientomkostninger*	Patienttid	1740 min	3,02 DKK	5.255 DKK
	Transportomkostninger	10 gange	140,40 DKK	1.404 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	Ens
	DRG-baserede undersøgelser	-	-	Ens
Andet	Drift (samtalerum)	570 min	0,35 DKK	200 DKK
	Drift (behandlingsstue)	180 min	0,70 DKK	126 DKK
Totalomkostninger				16.238 DKK

*Inkluderer patienttid forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg og medicinudlevering, samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport.



3.1.4 Vedolizumab (i.v. + s.c.)

Tabel 6. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 78-ugers behandling med vedolizumab (i.v. + s.c.)

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Overlæge	200 min	17,20 DKK	3.440 DKK
	Sygeplejerske	645 min	7,55 DKK	4.870 DKK
	Lægesekretær	40 min	6,36 DKK	254 DKK
	Portør	10 min	6,11 DKK	61 DKK
Patientomkostninger*	Patienttid	1940 min	3,02 DKK	5.859 DKK
	Transportomkostninger	10 gange	140,40 DKK	1.404 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	Ens
	DRG-baserede undersøgelser	-	-	Ens
Andet	Drift (samtalerum)	570 min	0,35 DKK	200 DKK
	Drift (behandlingsstue)	120 min	0,70 DKK	84 DKK
Totalomkostninger				16.172 DKK

*Inkluderer patienttid forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg og medicinudlevering, samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport.



3.1.5 Ustekinumab (i.v. + s.c.)

Tabel 7. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 78-ugers behandling med ustekinumab (i.v. + s.c.)

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Overlæge	185 min	17,20 DKK	3.182 DKK
	Sygeplejerske	480 min	7,55 DKK	3.624 DKK
	Lægesekretær	40 min	6,36 DKK	254 DKK
	Portør	5 min	6,11 DKK	31 DKK
Patientomkostninger*	Patienttid	1580 min	3,02 DKK	4.772 DKK
	Transportomkostninger	10 gange	140,40 DKK	1.404 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	Ens
	DRG-baserede undersøgelser	-	-	Ens
Andet	Drift (samtalerum)	570 min	0,35 DKK	200 DKK
	Drift (behandlingsstue)	60 min	0,70 DKK	42 DKK
Totalomkostninger				13.508 DKK

*Inkluderer patienttid forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg og medicinudlevering, samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport.



3.1.6 Adalimumab (s.c.)

Tabel 8. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 78-ugers behandling med adalimumab (s.c.)

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Overlæge	170 min	17,20 DKK	2.924 DKK
	Sygeplejerske	405 min	7,55 DKK	3.058 DKK
	Lægesekretær	40 min	6,36 DKK	254 DKK
	Portør	-	6,11 DKK	-
Patientomkostninger*	Patienttid	1880 min	3,02 DKK	5.678 DKK
	Transportomkostninger	10 gange	140,40 DKK	1.404 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	-	-	Ens
	DRG-baserede undersøgelser	-	-	Ens
Andet	Drift (samtalerum)	600 min	0,35 DKK	210 DKK
	Drift (behandlingsstue)	-	0,70 DKK	-
Totalomkostninger				13.528 DKK

*Inkluderer patienttid forbundet med behandlinger, både på sygehuset og administreret i hjemmet, monitoreringsbesøg og medicinudlevering, samt tidsforbrug og udgifter forbundet med transport.



4. Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	27. februar 2024	<p>Version 1.0 af omkostningsanalysen indeholdt både colitis ulcerosa og Crohns sygdom. De ligestillede lægemidler er ikke længere ens for de to områder. Omkostningsanalysen er derfor opdateret og delt op, så der nu findes et selvstændigt dokument for hhv. colitis ulcerosa og Crohns sygdom.</p> <p>I denne omkostningsanalyse er risankizumab blevet tilføjet.</p>
1.0	26. maj 2021	<p>Godkendt af Medicinrådet, med titlen: Omkostningsanalyse vedr. ligestillede biologiske og målrettede syntetiske lægemidler til behandling af colitis ulcerosa og Crohns sygdom</p>

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk