
UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

BIOLOGISKE OG TARGETEREDE SYNTETISKE DMARDS TIL
KRONISK LEDDEGIGT

INDHOLD

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG	3
---	----------

Omkostninger forbundet med biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt	5
Baggrund for evalueringen	5
Klinisk sammenligningsgrundlag	5
Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag	7
Resultat	8

Referencer	11
-------------------	-----------

Bilag	12
--------------	-----------

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

Hvad er det udvidede sammenligningsgrundlag?

På baggrund af fagudvalgets behandlingsforløbsbeskrivelse, som indeholder oplysninger om de vurderede lægemidler, doser, behandlingstider og identificerede relevante ressourcer, har Amgros udarbejdet det udvidede sammenligningsgrundlag på vegne af Medicinrådet. Amgros vurdering forudsætter at det godkendte kliniske sammenligningsgrundlag stemmer overens med den tilsendte behandlingsforløbsbeskrivelse.

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 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 Amgros' "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren".

Medicinrådet skal godkende det udvidede sammenligningsgrundlag. Efter godkendelsen publiceres det på Medicinrådets hjemmeside og anvendes herefter som grundlag for det efterfølgende udbud.

Dette udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde	Biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt
Lægemidler i behandlingsvejledningen	Etanercept Infliximab Adalimumab Certolizumab Golimumab Abatacept Anakinra Rituximab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Infliximab Adalimumab Certolizumab Golimumab Abatacept Anakinra Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter der skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Infliximab Adalimumab Certolizumab Golimumab Abatacept Anakinra Rituximab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler til monoterapi der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Adalimumab Certolizumab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler til monoterapi der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter som skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Adalimumab Certolizumab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
<p>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.</p>	

OMKOSTNINGER FORBUNDET MED BIOLOGISKE OG TARGETEREDE SYNTETISKE DMARDS TIL KRONISK LEDDEGIGT

Baggrund for evalueringen

Medicinerådet har udarbejdet den fælles regionale behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag for biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt. I ovenstående skema kan de vurderede lægemidler for hver enkelt indikation ses.

Klinisk sammenligningsgrundlag

I tabellen nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for 18 måneders behandling. Sammenligningsgrundlaget er baseret på nedenstående regimer (evt. induktionsbehandling + vedligeholdelsesbehandling) med en behandlingsperiode på 18 måneder (78 uger/546 dage) som fagudvalget estimerer er den gennemsnitlige behandlingsvarighed før præparatskift for en gennemsnitlig patient med kronisk leddegigt med en kropsvægt på 73,9 kg. Vægten er skønnet af fagudvalget på baggrund af data fra DANBIO.

TABEL 1: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

Lægemiddel	Initial behandling	Vedligeholdelses-behandling	Sammenligningsvolumen inkl. Induktion	Antal doser til sammenligning
abatacept, subkutan regime <u>uden induktion</u> (forfyldt sprøjte/pen)		125 mg s.c. hver uge	78 forfyldte sprøjter eller penne à 125 mg	78
abatacept, subkutan regime <u>med i.v. induktion</u> (forfyldt sprøjte/pen)	500 mg i.v. til pt. < 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg i.v. til pt. > 100 kg dag 0	125 mg s.c. hver uge Første injektion dag 0	78 forfyldte sprøjter eller penne à 125 mg + 3 hætteglas à 250 mg	78 sc 1 iv
abatacept, intravenøst regime	500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg i.v. til pt. > 100 kg uge 0, 2 og 4	500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg til pt. > 60, < 100 kg 1000 mg til pt. > 100 kg hver 4. uge	61,5 hætteglas à 250 mg	20,5
tofacitinib, oralt regime		5 mg x 2 p.o. hver dag	1.092 tabletter à 5 mg	1092
baricitinib, oralt regime		4 mg p.o. hver dag	546 tabletter à 4 mg	546
etanercept, subkutan regime (forfyldt sprøjte/pen)		50 mg s.c. hver uge	78 forfyldte sprøjter/penne à 50 mg	78
infliximab, intravenøst regime	3 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0, 2 og 6	3 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov	24,39 hætteglas à 100 mg	11
infliximab, intravenøst regime	4,5 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0, 2 og 6	4,5 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov	36,58 hætteglas à 100 mg	11

Lægemiddel (fortsat)	Initial behandling	Vedligeholdelses-behandling	Sammenligningsvolumen inkl. Induktion	Antal doser til sammenligning
infliximab, intravenøst regime	3 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0 og 2 4,5 mg/kg legemsvægt i.v. uge 6 6 mg/kg legemsvægt i.v. uge 12	6 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov	44,34 hætteglas à 100 mg	11,25
adalimumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)		40 mg s.c. hver 2. uge	39 forfyldte sprøjter eller penne à 40 mg	39
certolizumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)	400 mg s.c. uge 0, 2 og 4	200 mg s.c. hver 2. uge eller 400 mg s.c. hver 4. uge	42 forfyldte sprøjter eller penne à 200 mg	21
golimumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)		50 mg s.c. 1 gang om måneden på samme dato	18 forfyldte sprøjter eller penne à 50 mg	18
anakinra, intravenøst regime (forfyldt sprøjte)		100 mg s.c. hver dag på samme tidspunkt	546 forfyldte sprøjter à 100 mg	546
rituximab, intravenøst regime	1000 mg i.v. uge 0 og 2	Regimet gentages hver 6. til 12. måned	12 hætteglas à 500 mg	6
tocilizumab, intravenøst regime		8 mg/kg legemsvægt i.v., dog højst 800 mg hver 4. uge	28,821 hætteglas à 400 mg eller 57,642 hætteglas à 200 mg eller 144,104 hætteglas à 80 mg	19,5
tocilizumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte)		162 mg s.c. hver uge	78 forfyldte sprøjter à 162 mg	78
sarilumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)		200 mg s.c. hver 2. uge	39 forfyldte sprøjter eller penne à 200 mg	39

Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag

Det udvidede sammenligningsgrundlag er udarbejdet på baggrund af Medicinrådets behandlingsforløbsbeskrivelse for kronisk leddegigt. Amgros har afdækket marginalomkostningerne til administration af de lægemidler der anvendes til behandling af følgende indikationer:

- kronisk leddegigt, til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs
- kronisk leddegigt, til patienter der skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs
- kronisk leddegigt, monoterapi til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs
- kronisk leddegigt, monoterapi til patienter som skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

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 Amgros "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren". I omkostningsanalysen er det antaget, at der ikke er spild forbundet med behandlingen med de vurderede lægemidler.

Det udvidede sammenligningsgrundlag består af en kortlægning af det ressourceforbrug, der er knyttet til brugen af de 12 lægemidler, samt en efterfølgende værdisætning af omkostningerne forbundet med anvendelsen af disse ressourcer. Amgros opgør identificerede forskelle i ressourceforbruget.

Dansk klinisk praksis for behandling med de vurderede lægemidler er evalueret, ved hjælp af spørgeskemaer, der er udsendt til én læge og én sygeplejerske, i hver af de fem regioner. Klinikerne er alle ansat på reumatologiske afdelinger og har indgående kendskab til og erfaring med behandling med lægemidlerne. Den kliniske erfaring med behandling med Sarilumab (Kevzara), Tofacitinib (Xeljanz) og Baricitinib (Olumiant) er begrænset, da lægemidlerne endnu ikke er ibrugtaget i samtlige regioner. Klinikernes vurderinger af ressourceforbruget ved disse lægemidler er derfor nogle steder baseret på skøn. 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.

Spørgeskemaerne bestod af detaljerede spørgsmål omkring tidsforbrug for læger, sygeplejersker samt patienten i forbindelse med følgende delelementer i behandlingen med lægemidlerne:

- Indledende vurdering af patienten
- Opstart og kontrol af behandling
- Undersøgelser, prøver og tests
- Klargøring af lægemiddel
- Indgivelse af lægemiddel og evt. efterfølgende observation
- Oprydning og evt. dokumentation
- Undervisning af patienterne
- Udlevering af lægemidler

Endvidere indeholdt spørgeskemaet spørgsmål om ressourceforbrug i forbindelse med transport, blodprøver, præmedicinering, utensilier og lokaler i forbindelse med administration af lægemidlerne. Klinikernes besvarelser blev efterfølgende gennemgået og ved eventuelle uklarheder blev de kontaktet for at sikre valide data.

Resultat

Amgros har estimeret inkrementelle forskelle i ressourceforbruget ved behandling med de vurderede lægemidler i en periode på 18 måneder. Alle opgørelser af ressourceforbrug, der er ens for de vurderede lægemidler, er derfor udeladt i præsentationen af de enkelte omkostningselementer nedenfor. At ressourceforbruget ikke er præsenteret, er ikke ensbetydende med, at Amgros i samarbejde med klinikere ikke har vurderet ressourceforbruget for disse omkostningselementer.

Resultatet af analysen, *det udvidede sammenligningsgrundlag*, er præsenteret i tabel 2 nedenfor. Her kan administrationsomkostningerne for lægemidlerne ses. Når der er gennemført et udbud, lægges hertil tilbudspriserne for de enkelte lægemidler. På baggrund heraf findes det billigste af de vurderede lægemidler, som Medicinrådet har vurderet kan anvendes som 1. valg.

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 2: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF KRONISK LEDDEGIGT – DEL 1

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr.		Tofacitinib (Xeljanz) PO	Baricitinib (Olumiant) PO	Sarilumab (Kevzara) SC	Certolizumab (Cimzia) SC	Golimumab (Simponi) SC	Etanercept (Bene- pali, Enbrel) SC	Adalimumab (Humira) SC	Abatacept (Orencia) SC
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.753	2.753	2.550	2.550	2.550	2.550	2.550	2.550
	Arbejdstid - sygeplejerske	1.852	1.852	2.186	2.114	2.114	2.114	2.114	2.114
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	1.284	1.284	2.252	1.813	1.742	3.211	2.256	3.211
	Transport	1.651	1.651	1.686	1.642	1.642	1.642	1.642	1.642
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	1.437	1.437	1.856	1.421	1.421	1.421	1.421	1.421
Andet	Lokaler	65	65	74	72	72	72	72	72
	Utensilier			80	78	78	78	78	78
	Præmedicinering								
Inkrementelle administrationsomkostninger i alt, kr. (18 måneder)		9.042	9.042	10.684	9.690	9.619	11.088	10.133	11.088

TABEL 2: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF KRONISK LEDDEGIGT – DEL 2

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (Fortsat)		Tocilizumab (RoActemra) SC	Anakinra (Kineret) SC	Abatacept (Orencia) IV	Tocilizumab (RoActemra) IV	Rituximab (Mabthera, Rituximab) IV	Infliximab (Inflectra, Remicade, Remsima), 6 mg/kg IV	Abatacept (Orencia) SC/IV	Infliximab (Inflectra, Remicade, Remsima) 3 og 4,5 mg/kg IV
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.550	2.550	2.550	2.550	2.041	2.550	2.550	2.550
	Arbejdstid - sygeplejerske	2.114	2.186	15.286	15.842	7.772	13.587	3.054	13.223
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	3.211	14.219	4.308	4.550	3.157	5.275	2.859	4.394
	Transport	1.642	1.686	2.605	2.505	1.022	1.680	1.742	1.655
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	1.811	1.421	1.421	1.811	1.444	1.421	1.421	1.421
Andet	Lokaler	72	74	427	458	248	416	97	412
	Utensilier	78	80	1.691	1.606	530	1.037	161	1.014
	Præmedicinering					265			
Inkrementelle administrationsomkostninger i alt, kr. (18 måneder)		11.477	22.215	28.287	29.321	16.479	25.967	11.883	24.669

REFERENCER

1. Abatacept (Orencia), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000701/WC500048935.pdf
2. Tofacitinib (Xeljanz), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004085/WC500223723.pdf
3. Baricitinib (Olumiant), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004085/WC500223723.pdf
4. Eternacept (Enbrel, Benepali), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000262/WC500027361.pdf
5. Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra)
http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000240/WC500050888.pdf
6. Adalimumab (Humira),
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000481/human_med_000822.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.pdf
7. Certolizumab (Cimzia), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf
8. Golimumab (Simponi), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000992/WC500052368.pdf
9. Anakinra (Kineret), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000363/WC500042310.pdf
10. Rituximab (Mabthera, Ritemvia, Rixathon),
http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000165/WC500025821.pdf
11. Tocilizumab (roactemra), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf
12. Sarilumab (Kevzara), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004254/WC500230068.pdf

BILAG

Ressourceforbrug PO, 18 måneders behandling med Tofacitinib (Xeljanz)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	216	12,8	2.753,3	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	212	8,7	1.851,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	428	3,0	1.284,1	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.651,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	243	0,3	64,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.437,2	RHL
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.042	

Ressourceforbrug PO, 18 måneders behandling med Baricitinib (Olumiant)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	216	12,8	2.753,3	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	212	8,7	1.851,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	428	3,0	1.284,1	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.651,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	243	0,3	64,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.437,2	RHL
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.042	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Sarilumab (Kevzara)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	251	8,7	2.185,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	751	3,0	2.251,8	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.686,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	277	0,3	73,8	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.856,3	RHL
Utensilier				80,0	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				10.684	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Certolizumab (Cimzia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	604	3,0	1.813,3	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.690	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Golimumab (Simponi)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	581	3,0	1.741,8	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.619	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Etanercept (Enbrel, Benepali)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.070	3,0	3.210,6	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.088	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Adalimumab (Humira)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	752	3,0	2.255,9	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				10.133	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Abatacept (Orencia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.070	3,0	3.210,6	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.088	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Tocilizumab (RoActemra)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.070	3,0	3.210,6	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.810,5	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.477	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Anakinra (Kineret)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	251	8,7	2.185,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	4.740	3,0	14.218,6	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.686,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	277	0,3	73,8	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				80,0	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				22.215	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Abatacept (Orencia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.754	8,7	15.286,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.436	3,0	4.307,8	DST
	Transportomkostning	26	100,0	2.605,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.602	0,3	427,3	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				1.690,5	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				28.287	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Tocilizumab (RoActemra)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.817	8,7	15.841,8	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.517	3,0	4.549,7	DST
	Transportomkostning	25	100,0	2.505,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.718	0,3	458,1	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.810,5	RHL
Utensilier				1.605,8	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				29.321	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Rituximab (Ritemvia, Mabthera)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	160	12,8	2.041,5	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	892	8,7	7.771,9	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.052	3,0	3.157,1	DST
	Transportomkostning	10	100,0	1.022,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	929	0,3	247,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.443,7	RHL
Utensilier				530,3	SAP/RSj
Præmedicinering				264,8	SAP
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				16.479	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Infliximab (Remsima, Remicade, Inflectra), 6 mg/kg		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.559	8,7	13.587,3	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.758	3,0	5.275,4	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.680,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.561	0,3	416,3	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				1.037,2	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				25.967	

Ressourceforbrug IV/SC, 18 måneders behandling med Abatacept (Orencia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	350	8,7	3.054,2	KRL
Patient	Patienttid (min)	953	3,0	2.858,7	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.741,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	362	0,3	96,6	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				160,7	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.883	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Infliximab (Remsima, Remicade, Inflectra), 3 mg/kg og 4,5 mg/kg		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.517	8,7	13.222,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.465	3,0	4.394,1	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.655,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.547	0,3	412,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				1.014,2	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				24.669	

Kilder:

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

UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

BIOLOGISKE OG TARGETEREDE SYNTETISKE DMARDS TIL
KRONISK LEDDEGIGT

INDHOLD

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG	3
---	----------

Omkostninger forbundet med biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt	5
Baggrund for evalueringen	5
Klinisk sammenligningsgrundlag	5
Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag	7
Resultat	8

Referencer	11
-------------------	-----------

Bilag	12
--------------	-----------

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

Hvad er det udvidede sammenligningsgrundlag?

På baggrund af fagudvalgets behandlingsforløbsbeskrivelse, som indeholder oplysninger om de vurderede lægemidler, doser, behandlingstidspunkter og identificerede relevante ressourcer, har Amgros udarbejdet det udvidede sammenligningsgrundlag på vegne af Medicinrådet. Amgros vurdering forudsætter at det godkendte kliniske sammenligningsgrundlag stemmer overens med den tilsendte behandlingsforløbsbeskrivelse.

Det udvidede sammenligningsgrundlag består generelt af det kliniske sammenligningsgrundlag (doser og behandlingstidspunkter, 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 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 Amgros' "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren".

Medicinrådet skal godkende det udvidede sammenligningsgrundlag. Efter godkendelsen publiceres det på Medicinrådets hjemmeside og anvendes herefter som grundlag for det efterfølgende udbud.

Dette udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde	Biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt
Lægemidler i behandlingsvejledningen	Etanercept Infliximab Adalimumab Certolizumab Golimumab Abatacept Anakinra Rituximab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Infliximab Adalimumab Certolizumab Golimumab Abatacept Anakinra Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter der skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Infliximab Adalimumab Certolizumab Golimumab Abatacept Anakinra Rituximab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler til monoterapi der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Adalimumab Certolizumab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
Lægemidler til monoterapi der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kronisk leddegigt, til patienter som skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs	Etanercept Adalimumab Certolizumab Tocilizumab Baricitinib Tofacitinib Sarilumab
<p>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.</p>	

OMKOSTNINGER FORBUNDET MED BIOLOGISKE OG TARGETEREDE SYNTETISKE DMARDS TIL KRONISK LEDDEGIGT

Baggrund for evalueringen

Medicinerådet har udarbejdet den fælles regionale behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag for biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kronisk leddegigt. I ovenstående skema kan de vurderede lægemidler for hver enkelt indikation ses.

Klinisk sammenligningsgrundlag

I tabellen nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for 18 måneders behandling. Sammenligningsgrundlaget er baseret på nedenstående regimer (evt. induktionsbehandling + vedligeholdelsesbehandling) med en behandlingsperiode på 18 måneder (78 uger/546 dage) som fagudvalget estimerer er den gennemsnitlige behandlingsvarighed før præparatskift for en gennemsnitlig patient med kronisk leddegigt med en kropsvægt på 73,9 kg. Vægten er skønnet af fagudvalget på baggrund af data fra DANBIO.

TABEL 1: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

Lægemiddel	Initial behandling	Vedligeholdelses-behandling	Sammenligningsvolumen inkl. Induktion	Antal doser til sammenligning
abatacept, subkutan regime <u>uden induktion</u> (forfyldt sprøjte/pen)		125 mg s.c. hver uge	78 forfyldte sprøjter eller penne à 125 mg	78
abatacept, subkutan regime <u>med i.v. induktion</u> (forfyldt sprøjte/pen)	500 mg i.v. til pt. < 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg i.v. til pt. > 100 kg dag 0	125 mg s.c. hver uge Første injektion dag 0	78 forfyldte sprøjter eller penne à 125 mg + 3 hætteglas à 250 mg	78 sc 1 iv
abatacept, intravenøst regime	500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg i.v. til pt. 60-100 kg 1000 mg i.v. til pt. > 100 kg uge 0, 2 og 4	500 mg i.v. til pt. ≤ 60 kg 750 mg til pt. > 60, < 100 kg 1000 mg til pt. > 100 kg hver 4. uge	61,5 hætteglas à 250 mg	20,5
tofacitinib, oralt regime		5 mg x 2 p.o. hver dag	1.092 tabletter à 5 mg	1092
baricitinib, oralt regime		4 mg p.o. hver dag	546 tabletter à 4 mg	546
etanercept, subkutan regime (forfyldt sprøjte/pen)		50 mg s.c. hver uge	78 forfyldte sprøjter/penne à 50 mg	78
infliximab, intravenøst regime	3 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0, 2 og 6	3 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov	24,39 hætteglas à 100 mg	11
infliximab, intravenøst regime	4,5 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0, 2 og 6	4,5 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov	36,58 hætteglas à 100 mg	11

Lægemiddel (fortsat)	Initial behandling	Vedligeholdelses-behandling	Sammenligningsvolumen inkl. Induktion	Antal doser til sammenligning
infliximab, intravenøst regime	3 mg/kg legemsvægt i.v. uge 0 og 2 4,5 mg/kg legemsvægt i.v. uge 6 6 mg/kg legemsvægt i.v. uge 12	6 mg/kg legemsvægt i.v. hver 8. uge, dosistitrering ved behov	44,34 hætteglas à 100 mg	11,25
adalimumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)		40 mg s.c. hver 2. uge	39 forfyldte sprøjter eller penne à 40 mg	39
certolizumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)	400 mg s.c. uge 0, 2 og 4	200 mg s.c. hver 2. uge eller 400 mg s.c. hver 4. uge	42 forfyldte sprøjter eller penne à 200 mg	21
golimumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)		50 mg s.c. 1 gang om måneden på samme dato	18 forfyldte sprøjter eller penne à 50 mg	18
anakinra, intravenøst regime (forfyldt sprøjte)		100 mg s.c. hver dag på samme tidspunkt	546 forfyldte sprøjter à 100 mg	546
rituximab, intravenøst regime	1000 mg i.v. uge 0 og 2	Regimet gentages hver 6. til 12. måned	12 hætteglas à 500 mg	6
tocilizumab, intravenøst regime		8 mg/kg legemsvægt i.v., dog højst 800 mg hver 4. uge	28,821 hætteglas à 400 mg eller 57,642 hætteglas à 200 mg eller 144,104 hætteglas à 80 mg	19,5
tocilizumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte)		162 mg s.c. hver uge	78 forfyldte sprøjter à 162 mg	78
sarilumab, subkutant regime (forfyldt sprøjte/pen)		200 mg s.c. hver 2. uge	39 forfyldte sprøjter eller penne à 200 mg	39

Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag

Det udvidede sammenligningsgrundlag er udarbejdet på baggrund af Medicinrådets behandlingsforløbsbeskrivelse for kronisk leddegigt. Amgros har afdækket marginalomkostningerne til administration af de lægemidler der anvendes til behandling af følgende indikationer:

- kronisk leddegigt, til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs
- kronisk leddegigt, til patienter der skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs
- kronisk leddegigt, monoterapi til patienter der ikke tidligere er behandlet med bDMARDs eller tsDMARDs og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs
- kronisk leddegigt, monoterapi til patienter som skal skifte behandling fra et bDMARD eller tsDMARD og som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs

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 Amgros "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren". I omkostningsanalysen er det antaget, at der ikke er spild forbundet med behandlingen med de vurderede lægemidler.

Det udvidede sammenligningsgrundlag består af en kortlægning af det ressourceforbrug, der er knyttet til brugen af de 12 lægemidler, samt en efterfølgende værdisætning af omkostningerne forbundet med anvendelsen af disse ressourcer. Amgros opgør identificerede forskelle i ressourceforbruget.

Dansk klinisk praksis for behandling med de vurderede lægemidler er evalueret, ved hjælp af spørgeskemaer, der er udsendt til én læge og én sygeplejerske, i hver af de fem regioner. Klinikerne er alle ansat på reumatologiske afdelinger og har indgående kendskab til og erfaring med behandling med lægemidlerne. Den kliniske erfaring med behandling med Sarilumab (Kevzara), Tofacitinib (Xeljanz) og Baricitinib (Olumiant) er begrænset, da lægemidlerne endnu ikke er ibrugtaget i samtlige regioner. Klinikernes vurderinger af ressourceforbruget ved disse lægemidler er derfor nogle steder baseret på skøn. 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.

Spørgeskemaerne bestod af detaljerede spørgsmål omkring tidsforbrug for læger, sygeplejersker samt patienten i forbindelse med følgende delelementer i behandlingen med lægemidlerne:

- Indledende vurdering af patienten
- Opstart og kontrol af behandling
- Undersøgelser, prøver og tests
- Klargøring af lægemiddel
- Indgivelse af lægemiddel og evt. efterfølgende observation
- Oprydning og evt. dokumentation
- Undervisning af patienterne
- Udlevering af lægemidler

Endvidere indeholdt spørgeskemaet spørgsmål om ressourceforbrug i forbindelse med transport, blodprøver, præmedicinering, utensilier og lokaler i forbindelse med administration af lægemidlerne. Klinikernes besvarelser blev efterfølgende gennemgået og ved eventuelle uklarheder blev de kontaktet for at sikre valide data.

Resultat

Amgros har estimeret inkrementelle forskelle i ressourceforbruget ved behandling med de vurderede lægemidler i en periode på 18 måneder. Alle opgørelser af ressourceforbrug, der er ens for de vurderede lægemidler, er derfor udeladt i præsentationen af de enkelte omkostningselementer nedenfor. At ressourceforbruget ikke er præsenteret, er ikke ensbetydende med, at Amgros i samarbejde med klinikere ikke har vurderet ressourceforbruget for disse omkostningselementer.

Resultatet af analysen, *det udvidede sammenligningsgrundlag*, er præsenteret i tabel 2 nedenfor. Her kan administrationsomkostningerne for lægemidlerne ses. Når der er gennemført et udbud, lægges hertil tilbudspriserne for de enkelte lægemidler. På baggrund heraf findes det billigste af de vurderede lægemidler, som Medicinrådet har vurderet kan anvendes som 1. valg.

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 2: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF KRONISK LEDDEGIGT – DEL 1

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr.		Tofacitinib (Xeljanz) PO	Baricitinib (Olumiant) PO	Sarilumab (Kevzara) SC	Certolizumab (Cimzia) SC	Golimumab (Simponi) SC	Etanercept (Benepali, Enbrel) SC	Adalimumab (Humira) SC	Abatacept (Orencia) SC
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.753	2.753	2.550	2.550	2.550	2.550	2.550	2.550
	Arbejdstid - sygeplejerske	1.852	1.852	2.186	2.114	2.114	2.114	2.114	2.114
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	1.284	1.284	2.252	1.813	1.742	3.211	2.256	3.211
	Transport	1.651	1.651	1.686	1.642	1.642	1.642	1.642	1.642
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	1.437	1.437	1.856	1.421	1.421	1.421	1.421	1.421
Andet	Lokaler	65	65	74	72	72	72	72	72
	Ustensilier			80	78	78	78	78	78
	Præmedicinering								
Inkrementelle administrationsomkostninger i alt, kr. (18 måneder)		9.042	9.042	10.684	9.690	9.619	11.088	10.133	11.088

TABEL 2: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF KRONISK LEDDEGIGT – DEL 2

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (Fortsat)		Tocilizumab (RoActemra) SC	Anakinra (Kineret) SC	Abatacept (Orencia) IV	Tocilizumab (RoActemra) IV	Rituximab (Mabthera, Rituximab) IV	Infliximab (Inflectra, Remicade, Remsima) 6 mg/kg IV	Abatacept (Orencia) SC/IV	Infliximab (Inflectra, Remicade, Remsima) 3 og 4,5 mg/kg IV
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.550	2.550	2.550	2.550	2.041	2.550	2.550	2.550
	Arbejdstid - sygeplejerske	2.114	2.186	15.286	15.842	7.772	13.587	3.054	13.223
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	3.211	14.219	4.308	4.550	3.157	5.275	2.859	4.394
	Transport	1.642	1.686	2.605	2.505	1.022	1.680	1.742	1.655
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	1.811	1.421	1.421	1.811	1.444	1.421	1.421	1.421
Andet	Lokaler	72	74	427	458	248	416	97	412
	Ustensilier	78	80	1.691	1.606	530	1.037	161	1.014
	Præmedicinering					265			
Inkrementelle administrationsomkostninger i alt, kr. (18 måneder)		11.477	22.215	28.287	29.321	16.479	25.967	11.883	24.669

REFERENCER

1. Abatacept (Orencia), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000701/WC500048935.pdf
2. Tofacitinib (Xeljanz), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004085/WC500223723.pdf
3. Baricitinib (Olumiant), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004085/WC500223723.pdf
4. Eterncept (Enbrel, Benepali), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000262/WC500027361.pdf
5. Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra)
http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000240/WC500050888.pdf
6. Adalimumab (Humira),
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000481/human_med_000822.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.pdf
7. Certolizumab (Cimzia), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf
8. Golimumab (Simponi), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000992/WC500052368.pdf
9. Anakinra (Kineret), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000363/WC500042310.pdf
10. Rituximab (Mabthera, Ritemvia, Rixathon),
http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000165/WC500025821.pdf
11. Tocilizumab (roactemra), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf
12. Sarilumab (Kevzara), http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004254/WC500230068.pdf

BILAG

Ressourceforbrug PO, 18 måneders behandling med Tofacitinib (Xeljanz)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	216	12,8	2.753,3	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	212	8,7	1.851,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	428	3,0	1.284,1	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.651,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	243	0,3	64,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.437,2	RHL
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.042	

Ressourceforbrug PO, 18 måneders behandling med Baricitinib (Olumiant)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	216	12,8	2.753,3	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	212	8,7	1.851,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	428	3,0	1.284,1	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.651,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	243	0,3	64,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.437,2	RHL
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.042	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Sarilumab (Kevzara)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	251	8,7	2.185,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	751	3,0	2.251,8	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.686,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	277	0,3	73,8	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.856,3	RHL
Utensilier				80,0	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				10.684	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Certolizumab (Cimzia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	604	3,0	1.813,3	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.690	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Golimumab (Simponi)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	581	3,0	1.741,8	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				9.619	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Etanercept (Enbrel, Benepali)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.070	3,0	3.210,6	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.088	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Adalimumab (Humira)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	752	3,0	2.255,9	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				10.133	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Abatacept (Orencia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.070	3,0	3.210,6	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.088	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Tocilizumab (RoActemra)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	242	8,7	2.113,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.070	3,0	3.210,6	DST
	Transportomkostning	16	100,0	1.641,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	272	0,3	72,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.810,5	RHL
Utensilier				78,3	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.477	

Ressourceforbrug SC, 18 måneders behandling med Anakinra (Kineret)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	251	8,7	2.185,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	4.740	3,0	14.218,6	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.686,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	277	0,3	73,8	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				80,0	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				22.215	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Abatacept (Orencia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.754	8,7	15.286,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.436	3,0	4.307,8	DST
	Transportomkostning	26	100,0	2.605,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.602	0,3	427,3	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				1.690,5	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				28.287	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Tocilizumab (RoActemra)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.817	8,7	15.841,8	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.517	3,0	4.549,7	DST
	Transportomkostning	25	100,0	2.505,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.718	0,3	458,1	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.810,5	RHL
Utensilier				1.605,8	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				29.321	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Rituximab (Ritemvia, Mabthera)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	160	12,8	2.041,5	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	892	8,7	7.771,9	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.052	3,0	3.157,1	DST
	Transportomkostning	10	100,0	1.022,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	929	0,3	247,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.443,7	RHL
Utensilier				530,3	SAP/RSj
Præmedicinering				264,8	SAP
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				16.479	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Infliximab (Remsima, Remicade, Inflectra), 6 mg/kg		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.559	8,7	13.587,3	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.758	3,0	5.275,4	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.680,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.561	0,3	416,3	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				1.037,2	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				25.967	

Ressourceforbrug IV/SC, 18 måneders behandling med Abatacept (Orencia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	350	8,7	3.054,2	KRL
Patient	Patienttid (min)	953	3,0	2.858,7	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.741,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	362	0,3	96,6	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				160,7	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				11.883	

Ressourceforbrug IV, 18 måneders behandling med Infliximab (Remsima, Remicade, Inflectra), 3 mg/kg og 4,5 mg/kg		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	200	12,8	2.550,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.517	8,7	13.222,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.465	3,0	4.394,1	DST
	Transportomkostning	17	100,0	1.655,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.547	0,3	412,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.420,9	RHL
Utensilier				1.014,2	SAP/RSj
Samlede omkostninger 18 måneders behandling				24.669	

Kilder:

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

