

Omkostningsanalyse vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis



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

Hvis Medicinrådet vurderer, at der ikke er klinisk relevant forskel mellem to eller flere lægemidler i en behandlingsvejledning, betragtes disse som klinisk ligeværdige og ligestilles. Omkostningsanalysens formål er at vurdere ressourceforbruget relateret til behandling med ligestillede lægemidler. Her inkluderes alle omkostninger, som ikke er relateret til lægemiddelprisen, og som er forskellige lægemidlerne imellem.

Omkostningsanalysens tidsperspektiv og omfang tager udgangspunkt i det kliniske sammenligningsgrundlag i behandlingsvejledningen. Det kliniske sammenligningsgrundlag indeholder oplysninger om sammenligningsdosis, doseringsinterval og sammenligningsperiode for de ligestillede lægemidler.

På baggrund af resultatet af omkostningsanalysen og udbudspriserne for lægemidlerne identificerer Medicinrådet det af de ligestillede lægemidler, der samlet set er forbundet med færrest omkostninger. Dette lægemiddel vil blive rekommanderet som førstevalg i en lægemiddelrekommandation, og de øvrige ligestillede lægemidler vil på baggrund af deres pris og de behandlingsrelaterede omkostninger indgå i en prioriteret rækkefølge.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	7. januar 2022
-------------------------	----------------

Dokumentnummer	131078
-----------------------	--------

Versionsnummer	1.0
-----------------------	-----



Indholdsfortegnelse

1.	Omkostningsanalysen	3
1.1	Generelt om analysen.....	3
1.1.1	Klinisk sammenligningsgrundlag.....	3
1.2	Metode	4
2.	Resultat	4
2.1	Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler	4
3.	Bilag	6
3.1	Ressourceforbrug og enhedsomkostninger	6
3.2	Metode for Medicinrådets omkostningsanalyser.....	7
3.2.1	Generelt	7
3.2.2	Ressourceforbrug.....	7
3.2.3	Enhedsomkostninger	8
3.2.4	Referencer i metode	10

© Medicinrådet, 2022
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 10. januar 2022



1. Omkostningsanalysen

1.1 Generelt om analysen

Denne omkostningsanalyse er udarbejdet, fordi Medicinrådet har ligestillet bimekizumab med de øvrige ligestillede lægemidler til 2. linjebehandling af patienter med moderat til svær psoriasis uden ledgener (brodalumab, guselkumab, ixekizumab, risankizumab og secukinumab). Omkostningsanalysen er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag præsenteret i bilag 1 i *Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis - Direkte indplacering af bimekizumab til patienter uden ledgener*. Der er tale om en opdatering af den tidligere omkostningsanalyse (tidligere kaldet udvidet sammenligningsgrundlag), som blev offentliggjort 19. oktober 2020.

1.1.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

I overensstemmelse med det kliniske sammenligningsgrundlag udgør sammenligningsperioden i omkostningsanalysen 18-måneders behandling (\approx 78 uger). De inkluderede lægemidler i omkostningsanalysen er vist i Tabel 1. Fagudvalget vurderer, at der ikke er forskel i ressourceforbruget for de ligestillede lægemidler, hvad angår forundersøgelser, kontrolprøver, kontrolbesøg, oplæring af patienten til hjemmebehandling og medicinudlevering. På den baggrund vil omkostningsanalysen udelukkende inkludere omkostninger til patienttid i forbindelse med selvadministration, da de ligestillede lægemidler administreres med forskelligt interval.

Tabel 1. Klinisk sammenligningsgrundlag for ligestillede lægemidler til 2. linjebehandling af en patient med moderat til svær psoriasis uden ledgener. Sammenligningsperioden er 78 uger.

Lægemiddel (administration)	Sammenligningsdosis	Mængde
Bimekizumab (s.c.)	320 mg (givet som to doser) i uge 0, 4, 8, 12 og 16. Herefter 320 mg (givet som to doser) hver 8. uge	3.760 mg
Brodalumab (s.c.)	210 mg uge 0, 1 og 2. Herefter 210 mg hver 2. uge	8.400 mg
Guselkumab (s.c.)	100 mg i uge 0 og 4. Herefter 100 mg hver 8. uge	1.025 mg
Ixekizumab (s.c.)	160 mg i uge 0, 80 mg i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12. Herefter 80 mg hver 4. uge	1.880 mg
Risankizumab (s.c.)	150 mg i uge 0 og 4. Herefter 150 mg hver 12. uge	1.075 mg
Secukinumab (s.c.)	300 mg i uge 0, 1, 2, 3 og 4. Herefter 300 mg én gang om måneden	6.324 mg



1.2 Metode

I bilag 3.2 er de generelle metoder for Medicinrådets omkostningsanalyser beskrevet. Da det i denne omkostningsanalyse kun er relevant at inkludere omkostninger til patienttid i forbindelse med selvadministration, er dele af metodebeskrivelsen ikke relevant.

Til omkostningsanalysen har fagudvalget vedrørende psoriasis og psoriasis med ledgener bidraget med vurderingen af, hvilke forskelle der er mellem de ligestillede lægemidler. I fagudvalget indgår fire ud af landets fem regioner, og resultaterne vurderes derfor at være repræsentative for dansk klinisk praksis.

2. Resultat

2.1 Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler

For ligestillede lægemidler til 2. linjebehandling af patienter med moderat til svær psoriasis uden ledgener er risankizumab forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger i sammenligningsperioden.

Resultatet er udelukkende baseret på forskelle i omkostninger relateret til patienttid i forbindelse med selvadministration, da lægemidlerne administreres med forskelligt interval.

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

I bilag 3.1 findes en oversigt over ressourceforbruget og de enkelte enhedsomkostninger for hvert ligestillet lægemiddel.



Tabel 2. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for hvert lægemiddel til behandling af patienter med moderat til svær psoriasis uden ledgener, 2. linjebehandling (78 ugers behandling)

		Bimekizumab (s.c.)	Brodalumab (s.c.)	Guselkumab (s.c.)	Ixekizumab (s.c.)	Risankizumab (s.c.)	Secukinumab (s.c.)
Omkostninger til arbejdstid	Sygehus/klinik	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Patientomkostninger	Patienttid	492 DKK	1.164 DKK	298 DKK	656 DKK	209 DKK	599 DKK
	Transportomkostning	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Omkostninger til diagnostik		Ens	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Omkostninger til andet		Ens	Ens	Ens	Ens	Ens	Ens
Samlet	Totalomkostninger	492 DKK	1.164 DKK	298 DKK	656 DKK	209 DKK	599 DKK



3. Bilag

3.1 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger

I Tabel 3 præsenteres ressourceforbrug og enhedsomkostninger for det element, som vurderes forskelligt mellem de ligestillede lægemidler til 2. linjebehandling af patienter med moderat til svær psoriasis uden ledgener. Medicinrådet vurderer, at tidsforbruget for patienten til én subkutan injektion er 10 minutter. Dette inkluderer tid til klargøring af lægemidlerne, administration og bortskaffelse af affald. Det vurderes herudover, at tidsforbruget for patienten ved administration af to på hinanden følgende injektioner er 15 minutter. Det bør bemærkes, at alle lægemidlerne skal tages ud af køleskab 20-30 minutter før anvendelse. Denne tid er ikke medregnet i tidsforbruget.

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

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Patientomkostninger til patienttid*	Bimekizumab (s.c.)	165 min	2,98 DKK	492 DKK
	Brodalumab (s.c.)	390 min	2,98 DKK	1.164 DKK
	Guselkumab (s.c.)	100 min	2,98 DKK	298 DKK
	Ixekizumab (s.c.)	220 min	2,98 DKK	656 DKK
	Risankizumab (s.c.)	70 min	2,98 DKK	209 DKK
	Secukinumab (s.c.)	201 min	2,98 DKK	599 DKK

* Inkluderer kun patienttid til selvadministration af lægemidlerne



3.2 Metode for Medicinrådets omkostningsanalyser

3.2.1 Generelt

Grundlaget for omkostningsanalysen er det kliniske sammenligningsgrundlag, der udarbejdes for det pågældende terapiområde. Medicinrådet identificerer ressourceforbruget for behandling med hvert af de ligestillede lægemidler. Opgørelsen af ressourceforbruget tager udgangspunkt i følgende elementer af behandlingen:

- opstart af behandling
- løbende behandling af patienten
- kontrol af patienten (inkl. parakliniske undersøgelser)
- hjemmebehandling (inkl. oplæring og administration i eget hjem)
- udlevering af lægemidler.

Ressourceforbruget til hvert element omfatter tidsforbrug for både personale og patient, transportomkostninger for patienten, laboratorieundersøgelser og andre parakliniske undersøgelser, brug af utensilier, udstyr og andet apparatur samt driftsomkostninger for behandlingsrelaterede faciliteter. De samlede omkostninger til ressourceforbrug til behandling med hvert lægemiddel estimeres ud fra enhedsomkostningerne for hvert element (se afsnit 3.2.3 for uddybning). Hvis ressourceforbruget for et element er ens på tværs af de ligestillede lægemidler, udelades omkostningerne til disse i omkostningsanalysen. De samlede omkostninger opgøres pr. patient over hele sammenligningsperioden.

Der vil altid være usikkerheder forbundet med sundhedsøkonomiske analyser, men resultaterne præsenteret i denne omkostningsanalyse er Medicinrådets bedste estimat for omkostninger relateret til behandling med hvert ligestillet lægemiddel.

3.2.2 Ressourceforbrug

Dansk klinisk praksis for anvendelse af lægemidlerne og ressourceforbruget knyttet til behandlingen er identificeret i samarbejde med klinikere i Medicinrådets fagudvalg indenfor det pågældende sygdomsområde. Klinikere bidrager bl.a. med informationer om lægefaglige opgaver under behandlingen, overordnet struktur af behandling med de enkelte lægemidler samt information om parakliniske undersøgelser i løbet af behandlingen. Ligeledes bidrager regionsindstillede sygeplejersker med afgørende erfaring med anvendelsen af hvert lægemiddel. Dette involverer bl.a. oplæring af patienter til hjemmebehandling, klargøring af patienten til infusion, blanding af medicin, dokumentation og andre praktiske opgaver.

De deltagende fagpersoner repræsenterer den pågældende region. Dataindsamlingen er foregået gennem interviews, hvor de enkelte behandlingsforløb er kortlagt for hver region. Kun i særlige tilfælde, hvor det vurderes særligt afgørende for det samlede resultat, vil andre faggrupper inddrages i omkostningsanalysen.



Involveringen af alle regioner skal sikre, at estimater for ressourceforbruget i størst mulig udstrækning er repræsentative for dansk klinisk praksis. Derfor skal alle fem regioner så vidt muligt bidrage til analysen. I de tilfælde, hvor hverken klinikere eller sygeplejersker fra en region deltager, uanset årsager, er regionens ressourceforbrug ikke inkluderet i omkostningsanalysen. Hvis enten klinikerne eller sygeplejersken deltager, inkluderes ressourceforbruget for denne faggruppe for den pågældende region. Samtidig estimeres ressourceforbruget for den udeblivende faggruppe ud fra det gennemsnitlige ressourceforbrug for faggruppen fra de andre deltagende regioner.

Ressourceforbruget for de deltagende regioner bliver vægtet på grundlag af deres andel af det samlede lægemiddelforbrug af alle de ligestillede lægemidler. Dette sikrer, at ressourceforbruget i regionen med det største forbrug af de inkluderede lægemidler har størst vægtning i det samlede resultat. Det betyder også, at resultaterne ikke afspejler en specifik region, men derimod et samlet billede af dansk klinisk praksis.

3.2.3 Enhedsomkostninger

Enhedsomkostninger er de forskellige omkostningstyper, som indgår i omkostningsanalysen. Dette inkluderer både omkostninger vedrørende de forskellige faggruppers tidsforbrug, omkostninger for patientens tidsforbrug og transport, forskellige utensilier, udstyr og andet apparatur, parakliniske undersøgelser samt driftsomkostninger til behandlingsrelaterede faciliteter.

Omkostninger til sundhedspersonale

Arbejdstiden for hver faggruppe er værdisat på baggrund af løndata fra Kommunernes og Regionernes Løndatakontor [1] og følger beregningsmetoden, angivet i Medicinrådets *Værdisætning af enhedsomkostninger* (som du kan finde på Medicinrådets hjemmeside).

Patientomkostninger

Værdisætning af patientomkostninger forbundet med behandlingen følger Medicinrådets *Værdisætning af enhedsomkostninger*, hvor omkostningen for patientens tid, på tidspunktet for udarbejdelsen af denne analyse, vurderes til 179 DKK/time (2,98 DKK/minut). I omkostningsanalysen inkluderes patientens tidsforbrug for alle dele af behandlingen. Dette involverer patienttid til de dele af behandlingen, der foregår på behandlingsrelaterede faciliteter såsom opstart af behandling, løbende behandling på hospitalet, konsultationer hos læge og sygeplejersker, blodprøvetagning og udlevering af medicin. Hvis relevant inkluderes også patientens tid brugt i eget hjem til selvadministration i forbindelse med hjemmebehandling.

Ligeledes inkluderes patientens tidsforbrug til transport, hvor det antages, at transporten til hvert besøg til behandlingsrelaterede faciliteter tager 45 minutter hver vej.

Omkostninger til selve transporten for patienten følger *Værdisætning af enhedsomkostninger*, hvor omkostningen opgøres til 3,52 DKK/km, og at der er 14 km i køreafstand hver vej (98,56 DKK pr. besøg).

Omkostninger til laboratorieundersøgelser og andre parakliniske undersøgelser

I forbindelse med behandlingen monitoreres patienter ved hjælp af forskellige parakliniske undersøgelser. Typisk tages en række blodprøver, der analyseres i



laboratorier. Omkostningerne til disse laboratorieprøver følger Rigshospitalets prissætning for laboratorieundersøgelser, hvor personaleomkostninger til både blodprøvetagning og analyse i laboratoriet samt alle materialer forbrugt til undersøgelsen indgår. Afskrivning på laboratorieudstyr indgår ikke i Rigshospitalets prissætning. Medicinrådet har vurderet, at denne prissætning kan udgøre et tilstrækkeligt estimat for den gennemsnitlige prissætning af laboratorieprøver på landets laboratorier. Information om, hvilke og hvor mange laboratorieundersøgelser der foretages undervejs i behandlingen, tager udgangspunkt i produktresuméerne for de enkelte lægemidler. Ligeledes bidrager klinikerne fra de deltagende regioner med information for bedst muligt at afspejle dansk klinisk praksis.

Ud over laboratorieundersøgelser foretages typisk også en række billeddiagnostiske undersøgelser eller andre monitoreringer af patienten i løbet af behandlingen. Disse prissættes efter gældende DRG-takster.

Omkostninger til utensilier, apparatur og andet inventar

Alle utensilier, der forbruges under behandling, prissættes ud fra gældende indkøbspris. Gennem Danske Regioner stilles ressourcer fra Region Sjælland til rådighed for Medicinrådet til denne prissætning, hvorfor omkostninger til utensilier, apparatur og andet inventar er baseret på Region Sjællands indkøbspriser.

For varer under 4.000 DKK er der lagt et gebyr på 15 % af den aktuelle indkøbspris til den samlede pris, der skal repræsentere ressourceforbruget ved håndtering af de enkelte utensilier, herunder bl.a. indkøb, udpakning, lagerføring og bortskaffelse. For varer over 4.000 DKK er dette gebyr et fast beløb på 600 DKK pr. vare, svarende til ca. to timers arbejde til logistiske opgaver. Dette skyldes, at der for dyre varer ofte bruges flere ressourcer i forbindelse med det logistiske arbejde, herunder bestilling og håndtering af varen.

Apparatur og andet inventar, der ikke er engangsbrug, er ligeledes værdisat ud fra gældende indkøbspris, baseret på Region Sjællands indkøbspriser, og er afskrevet ud fra en forventet levetid på produktet og den forventede tid, produktet bruges på hospitalet. I mangel af bedre datagrundlag er den forventede levetid for apparatur og inventar baseret på en australsk kilde, hvor der tages højde for adskillige faktorer vedrørende levetiden for apparaturet [2]. Apparatur antages at kunne være i brug halvdelen af åbningstiden på et behandlende hospitalsafsnit, når der tages højde for rengøring, vedligehold og skift mellem patienter. En omkostning pr. tidsenhed for både apparatur og inventar er således beregnet ud fra disse antagelser.

Driftsomkostninger for behandlingsrelaterede faciliteter

For de dele af behandlingerne, der ikke foregår i patientens eget hjem, forbruges forskellige behandlingsrelaterede faciliteter. Omkostninger forbundet med anvendelse og drift af disse lokaler er inkluderet i det samlede ressourceforbrug for hvert lægemiddel. I mangel af bedre datagrundlag for beregning af driftsomkostninger værdisættes disse ud fra et estimat af omkostningerne pr. nyopført kvadratmeter hospital [3]. Disse omkostninger er fremskrevet til nutidsværdi ved hjælp af nettoprisindekset [4].



Det antages på den baggrund, at der i løbet af en behandling anvendes to forskellige behandlingsfaciliteter: et samtalerum på 15 m² og en behandlingsstue på 30 m². Ud fra disse kriterier beregnes driftsomkostningerne pr. tidsenhed, hvorefter driftsomkostningerne for den fulde tid, faciliteterne er i brug, er beregnet.

3.2.4 Referencer i metode

1. KRL. Kommunernes og regionernes løndatakontor, 2020. Tilgængelig fra: <https://www.krl.dk/#/sirka/ovk>
2. Biomedical Engineering Advisory Group. Life span of biomedical devices. Guidance Paper, 2004. Tilgængelig fra: [http://cedglobal.org/download/Life Span of Biomedical Devices - Guidance Paper Final.pdf](http://cedglobal.org/download/Life%20Span%20of%20Biomedical%20Devices%20-%20Guidance%20Paper%20Final.pdf)
3. Regeringens ekspertpanel vedr. sygehusinvesteringer. Regionernes investerings- og sygehusplaner – Screening og vurdering II, 2010. Tilgængelig fra: <https://godtsygehusbyggeri.dk/media/7267/ekspertpaneles-screeningsrapport-ii.pdf>
4. Danmarks Statistik. Nettoprisindeks. 2021. Tilgængelig fra: <https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/priser-og-forbrug/forbrugerpriser/nettoprisindeks>