
UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

LÆGEMIDLER TIL ATTAKVIS MULTIPLE SKLEROSE

Version 1.1

INDHOLD

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

Omkostninger forbundet med Lægemidler til attackvis Multipel sklerose	5
Baggrund for evalueringen	5
Klinisk sammenligningsgrundlag	5
Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag	6
Resultat	7

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, behandlingslængder 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 behandlingslængder, 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.

Det udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde	Lægemidler til attackvis multipel sklerose
Lægemiddelstoffer i behandlingsvejledningen	Dimethylfumarat Teriflunomid Glatirameracetat Interferon beta-1a Interferon beta-1b Peg-interferon beta-1a Fingolimod Cladribin Natalizumab Alemtuzumab Ocrelizumab
Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til mænd og kvinder som anvender antikonception og ikke har graviditetsønske	Dimethylfumarat Teriflunomid Glatirameracetat Interferon beta-1a Peg-interferon beta-1a Interferon beta-1b
Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som anvender antikonception og har graviditetsønske indenfor ca. et år	Dimethylfumarat Teriflunomid Glatirameracetat Interferon beta-1a Peg-interferon beta-1a Interferon beta-1b
Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som ikke anvender antikonception og har graviditetsønske nu	Glatirameracetat Interferon beta-1a Peg-interferon beta-1a Interferon beta-1b Dimethylfumarat
Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV negative	Natalizumab Fingolimod Ocrelizumab Alemtuzumab Cladribin
Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV positive	Fingolimod Ocrelizumab Alemtuzumab Cladribin
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 ATTACKVIS MULTIPLE SKLEROSE

Baggrund for evalueringen

Medicinerådet har udarbejdet den fælles regionale behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag for lægemidler til attackvis multiple sklerose. I ovenstående skema kan de vurderede lægemidler for hver enkelt indikation ses.

Klinisk sammenligningsgrundlag

I tabellerne nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for henholdsvis 1. og 2. linje behandling. Sammenligningsgrundlaget er baseret på en behandlingsperiode på 12 måneder (52 uger/364 dage) for 1. linjebehandling og en behandlingsperiode på 48 måneder (208 uger/1456 dage) for 2. linjebehandling. Perioden er valgt for at sikre en fair sammenligning af lægemidlerne, under hensyntagen til cladribins indikation. En gennemsnitlig patient vejer mellem 70 og 80 kg.

TABEL 1: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG 1. LINJE BEHANDLING

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag
dimethylfumarat	240 mg x 2 dgl.	12 måneder	174.720 mg
glatirameracetat	20 mg x 1 dgl.	12 måneder	7.280 mg
glatirameracetat	40 mg x 3 ugtl.	12 måneder	6.240 mg
interferon-beta-1a i.m.	30 µg x 1 ugtl.	12 måneder	1.560 µg
interferon-beta-1a s.c.	22 µg x 3 ugtl.	12 måneder	3.432 µg
interferon-beta-1a s.c.	44 µg x 3 ugtl.	12 måneder	6.864 µg
interferon-beta-1b s.c.	250 µg hver 2. dag	12 måneder	45.500 µg
peg-interferon-beta-1a s.c.	125 µg hver 2. uge	12 måneder	3.250 µg
teriflunomid	14 mg dgl.	12 måneder	5.096 mg

TABEL 2: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG 2. LINJE BEHANDLING

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag
alemtuzumab	12 mg/dag i.v. i 5 dage i måned 0 og i 3 dage i måned 12 [†]	48 måneder	96 mg
cladribin	1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4 [*]	48 måneder	280 mg
fingolimod	0,5 mg p.o. x 1 dgl.	48 måneder	728 mg
natalizumab	300 mg i.v. hver 4. uge	48 måneder	15.600 mg
ocrelizumab	600 mg i.v. hver 6. måned	48 måneder	4.800 mg

* I henhold til produktresuméet skal patienter i dette vægtinterval have 70 mg om ugen i behandlingsugerne, hvilket giver en samlet dosis på 280 mg.

† Fagudvalget har vurderet, at hovedparten af patienterne som behandles med alemtuzumab, i et fireårigt perspektiv alene får to doser.

Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag

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

- Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til mænd og kvinder som anvender antikonception og ikke har graviditetsønske
- Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som anvender antikonception og har graviditetsønske indenfor ca. et år
- Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som ikke anvender antikonception og har graviditetsønske nu
- Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV negative
- Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV positive

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".

Det udvidede sammenligningsgrundlag består af en kortlægning af det ressourceforbrug, der er knyttet til brugen af de 11 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. Klinikkerne er alle ansat på neurologiske afdelinger og har indgående kendskab til og erfaring med behandling med lægemidlerne. Den kliniske erfaring med behandling med Lemtrada (alemtuzumab) og Mavenclad (cladribin) er begrænset, da lægemidlerne ikke anvendes på alle de adspurgte afdelinger. I to regioner er sygehusapoteket involveret i tilberedning af infusionsvæske og forsendelse af lægemidler til patienterne. Her er ressourceforbruget evalueret på sygehusapotekerne. 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 12 måneder for 1. linje behandling og 48 måneder for 2. linje behandling. 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 3 og 4 nedenfor. Her kan administrationsomkostningerne for lægemidlerne ses. Når der er gennemført et udbud, tillægges 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 3: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF MULTIPEL SKLEROSE – 1. LINJE BEHANDLING

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (1. linje behandling)		Teriflunomid (Aubagio) PO	Dimethylfumarat (Tecfidera) PO	Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (20 mg X 1 dgl) SC	Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (40 mg X 3 ugtl) SC
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.488	2.165	2.139	2.139
	Arbejdstid - sygeplejerske	2.690	2.209	2.170	2.170
	Arbejdstid - farmakonom	168	168	-	-
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	2.051	1.239	12.101	5.861
	Transport	5.301	3.134	3.208	3.208
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	5.382	1.452	1.243	1.243
Andet	Lokaler	84	84	86	86
	Forsendelse	151	151	-	-
Administrationsomkostninger i alt (12 måneder), kr.		18.313	10.602	20.947	14.707

*Omkostningerne er estimeret i de tilfælde, hvor der er forskel i ressourceforbruget imellem lægemidlerne

TABEL 3 - FORTSAT: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF MULTIPLE SKLEROSE – 1. LINJE BEHANDLING

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (1. linje behandling)		Interferon beta-1a (Avonex) (30µg X 1 ugtl) IM	Interferon beta-1a (Rebif) (22µg X 3 ugtl) SC	Interferon beta-1a (Rebif) (44µg X 3 ugtl) SC	Interferon beta-1b (Betaferon/Extavia) SC	Peg-interferon beta-1a (Plegridy) SC
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.139	2.139	2.139	2.139	2.139
	Arbejdstid - sygeplejerske	2.203	2.203	2.203	2.170	2.170
	Arbejdstid - farmakonom	-	-	-	-	-
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	2.741	5.861	5.861	6.641	1.961
	Transport	3.208	3.208	3.208	3.208	3.208
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	2.882	2.882	2.882	2.882	2.882
Andet	Lokaler	86	86	86	86	86
	Forsendelse	-	-	-	-	-
Administrationsomkostninger i alt (12 måneder), kr.		13.259	16.379	16.379	17.126	12.446

*Omkostningerne er estimeret i de tilfælde, hvor der er forskel i ressourceforbruget imellem lægemidlerne

TABEL 4: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF MULTIPLE SKLEROSE – 2. LINJE BEHANDLING

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (2. linje behandling)		Fingolimod (Gilenya) PO	Cladribin (Mavenclad) PO	Natalizumab (Tysabri) IV	Alemtuzumab (Lemtrada) IV	Ocrelizumab (Ocrevus) IV
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	5.261	5.261	5.950	6.496	5.403
	Arbejdstid - sygeplejerske	7.688	3.934	48.126	21.195	16.644
	Arbejdstid - farmakonom	722	-	-	-	-
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	4.853	2.798	24.948	16.789	12.163
	Transport	9.976	8.055	21.243	19.822	11.043
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	7.853	7.711	8.890	19.977	10.977
Andet	Lokaler	330	176	2.120	1.095	994
	Utensilier	-	-	1.078	1.340	201
	Præmedicinering	-	-	-	1.206	119
	Forsendelse	648	-	-	-	-
Administrationsomkostninger* i alt (48 måneder), kr.		37.332	27.934	112.355	87.920	57.543

*Omkostningerne er estimeret i de tilfælde, hvor der er forskel i ressourceforbruget imellem lægemidlerne

REFERENCER

1. Aubagio (teriflunomid), https://www.ema.europa.eu/en/documents/all-authorised-presentations/aubagio-epar-all-authorised-presentations_da.pdf
2. Tecfidera (dimethylfumarat), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecfidera-epar-product-information_da.pdf
3. Copaxone (glatirameracetat), <http://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/2889>
4. Copemyl (glatirameracetat), <http://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/8443>
5. Avonex (interferon beta-1a), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avonex-epar-product-information_da.pdf
6. Rebif (interferon beta-1a), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rebif-epar-product-information_en.pdf
7. Betaferon (interferon beta-1b), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/betaferon-epar-product-information_da.pdf
8. Extavia (interferon beta-1b), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/extavia-epar-product-information_en.pdf
9. Plegridy (peg-interferon beta-1a), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/plegridy-epar-product-information_en.pdf
10. Gilenya (fingolimod), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gilenya-epar-product-information_en.pdf
11. Mavenclad (cladribin), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mavenclad-epar-product-information_en.pdf
12. Tysabri (natalizumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tysabri-epar-product-information_en.pdf
13. Lemtrada (alemtuzumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lemtrada-epar-product-information_en.pdf
14. Ocrevus (ocrelizumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information_en.pdf

BILAG – 1.LINJE

Ressourceforbrug PO, 12 måneders behandling med teriflunomid (Aubagio)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	195	12,8	2.487,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	309	8,7	2.689,8	KRL
Farmakonom	Arbejdstid (min)	20	8,3	168,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	684	3,0	2.050,8	DST
	Transport (tid)	1.136	3,0	3.407,8	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	7	100,0	718,6	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	16	75,0	1.174,6	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	315	0,3	84,1	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			5.381,5	RHL
Andet	Forsendelse			150,6	SaMidt
Samlede omkostninger				18.313	

Ressourceforbrug PO, 12 måneders behandling med dimethylfumerat (Tecfidera)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	170	12,8	2.165,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.209,0	KRL
Farmakonom	Arbejdstid (min)	20	8,3	168,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	413	3,0	1.239,4	DST
	Transport (tid)	672	3,0	2.014,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	8	100,0	800,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	319,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	315	0,3	84,1	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.451,6	RHL
Andet	Forsendelse			150,6	SaMidt
Samlede omkostninger				10.602	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (20 mg X 1 dgl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	4.034	3,0	12.101,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.243,4	RHL
Samlede omkostninger				20.947	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (40 mg X 3 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.954	3,0	5.861,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.243,4	RHL
Samlede omkostninger				14.707	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1a (Avonex) (30µg X 1 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.203,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	914	3,0	2.741,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				13.259	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1a (Rebif) (22µg X 3 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.203,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.954	3,0	5.861,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				16.379	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1a (Rebif) (44µg X 3 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.203,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.954	3,0	5.861,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				16.379	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1b (Betaferon/Extavia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	2.214	3,0	6.641,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				17.126	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Peg-interferon beta-1a (Plegridy)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	654	3,0	1.961,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				12.446	

BILAG – 2.LINJE

Ressourceforbrug PO, 48 måneders behandling med fingolimod (Gilenya)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	412	12,8	5.260,6	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	882	8,7	7.688,4	KRL
Farmakonom	Arbejdstid (min)	87	8,3	722,4	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.618	3,0	4.853,2	DST
	Transport (tid)	2.138	3,0	6.413,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	24	100,0	2.406,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	15	75,0	1.156,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.239	0,3	330,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			7.853,3	RHL
Andet	Forsendelse			647,5	SAMidt
Samlede omkostninger				37.332	

Ressourceforbrug PO, 48 måneders behandling med cladribin (Mavenclad)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	412	12,8	5.261,2	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	451	8,7	3.933,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	933	3,0	2.797,9	DST
	Transport (tid)	1.726	3,0	5.178,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	21	100,0	2.070,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	11	75,0	806,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	659	0,3	175,6	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			7.710,6	RHL
Samlede omkostninger				27.934	

Ressourceforbrug IV, 48 måneders behandling med natalizumab (Tysabri)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	466	12,8	5.949,9	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	5.521	8,7	48.125,8	KRL
Patient	Patienttid (min)	8.316	3,0	24.948,0	DST
	Transport (tid)	4.534	3,0	13.602,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	64	100,0	6.440,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	16	75,0	1.200,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	7.951	0,3	2.120,3	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			8.889,5	RHL
Utensiler				1.078,4	SA/RSj
Samlede omkostninger				112.355	

Ressourceforbrug IV, 48 måneders behandling med alemtuzumab (Lemtrada)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	509	12,8	6.496,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	2.431	8,7	21.194,5	KRL
Patient	Patienttid (min)	5.596	3,0	16.789,5	DST
	Transport (tid)	3.467	3,0	10.401,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	58	100,0	5.820,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	48	75,0	3.600,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	4.105	0,3	1.094,8	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			19.976,8	RHL
Utensilier				1.339,6	SA/RSj
Præmedicinering				1.206,5	Amgros
Samlede omkostninger				87.920	

Ressourceforbrug IV, 48 måneders behandling med ocrelizumab (Ocrevus)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	423	12,8	5.402,6	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.909	8,7	16.643,8	KRL
Patient	Patienttid (min)	4.054	3,0	12.163,3	DST
	Transport (tid)	2.366	3,0	7.099,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	29	100,0	2.856,4	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	15	75,0	1.087,6	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	3.727	0,3	993,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			10.977,0	RHL
Utensilier				200,5	SA/RSj
Præmedicinering				118,7	Amgros
Samlede omkostninger				57.543	

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
SA:	Sygehusapoteksportalen
KL/Amgros	Kommunernes Landsforening/Amgros beregning
RHL:	Region Hovedstadens Labportal
SAMidt:	Sygehusapotek Region Midtjylland

UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

LÆGEMIDLER TIL ATTAKVIS MULTIPLE SKLEROSE

Version 1.1

INDHOLD

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

Omkostninger forbundet med Lægemidler til attackvis Multipel sklerose	5
Baggrund for evalueringen	5
Klinisk sammenligningsgrundlag	5
Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag	6
Resultat	7

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, behandlingsslængder 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 behandlingsslængder, 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.

Det udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde	Lægemidler til attakvis multipel sklerose
Lægemiddelstoffer i behandlingsvejledningen	Dimethylfumarat Teriflunomid Glatirameracetat Interferon beta-1a Interferon beta-1b Peg-interferon beta-1a Fingolimod Cladribin Natalizumab Alemtuzumab Ocrelizumab
Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til mænd og kvinder som anvender antikonception og ikke har graviditetsønske	Dimethylfumarat Teriflunomid Glatirameracetat Interferon beta-1a Peg-interferon beta-1a Interferon beta-1b
Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som anvender antikonception og har graviditetsønske indenfor ca. et år	Dimethylfumarat Teriflunomid Glatirameracetat Interferon beta-1a Peg-interferon beta-1a Interferon beta-1b
Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som ikke anvender antikonception og har graviditetsønske nu	Glatirameracetat Interferon beta-1a Peg-interferon beta-1a Interferon beta-1b Dimethylfumarat
Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV negative	Natalizumab Fingolimod Ocrelizumab Alemtuzumab Cladribin
Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV positive	Fingolimod Ocrelizumab Alemtuzumab Cladribin
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 ATTACKVIS MULTIPLE SKLEROSE

Baggrund for evalueringen

Medicinerådet har udarbejdet den fælles regionale behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag for lægemidler til attackvis multiple sklerose. I ovenstående skema kan de vurderede lægemidler for hver enkelt indikation ses.

Klinisk sammenligningsgrundlag

I tabellerne nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for henholdsvis 1. og 2. linje behandling. Sammenligningsgrundlaget er baseret på en behandlingsperiode på 12 måneder (52 uger/364 dage) for 1. linjebehandling og en behandlingsperiode på 48 måneder (208 uger/1456 dage) for 2. linjebehandling. Perioden er valgt for at sikre en fair sammenligning af lægemidlerne, under hensyntagen til cladribins indikation. En gennemsnitlig patient vejer mellem 70 og 80 kg.

TABEL 1: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG 1. LINJE BEHANDLING

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag
dimethylfumarat	240 mg x 2 dgl.	12 måneder	174.720 mg
glatirameracetat	20 mg x 1 dgl.	12 måneder	7.280 mg
glatirameracetat	40 mg x 3 ugtl.	12 måneder	6.240 mg
interferon-beta-1a i.m.	30 µg x 1 ugtl.	12 måneder	1.560 µg
interferon-beta-1a s.c.	22 µg x 3 ugtl.	12 måneder	3.432 µg
interferon-beta-1a s.c.	44 µg x 3 ugtl.	12 måneder	6.864 µg
interferon-beta-1b s.c.	250 µg hver 2. dag	12 måneder	45.500 µg
peg-interferon-beta-1a s.c.	125 µg hver 2. uge	12 måneder	3.250 µg
teriflunomid	14 mg dgl.	12 måneder	5.096 mg

TABEL 2: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG 2. LINJE BEHANDLING

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag
alemtuzumab	12 mg/dag i.v. i 5 dage i måned 0 og i 3 dage i måned 12 [†]	48 måneder	96 mg
cladribin	1,75 mg/kg p.o. over to uger i år 1 og 2. Herefter ikke behov for cladribin i år 3 og 4 [*]	48 måneder	280 mg
fingolimod	0,5 mg p.o. x 1 dgl.	48 måneder	728 mg
natalizumab	300 mg i.v. hver 4. uge	48 måneder	15.600 mg
ocrelizumab	600 mg i.v. hver 6. måned	48 måneder	4.800 mg

* I henhold til produktresuméet skal patienter i dette vægtinterval have 70 mg om ugen i behandlingsugerne, hvilket giver en samlet dosis på 280 mg.

† Fagudvalget har vurderet, at hovedparten af patienterne som behandles med alemtuzumab, i et fireårigt perspektiv alene får to doser.

Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag

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

- Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til mænd og kvinder som anvender antikonception og ikke har graviditetsønske
- Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som anvender antikonception og har graviditetsønske indenfor ca. et år
- Lægemidler til 1. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til kvinder som ikke anvender antikonception og har graviditetsønske nu
- Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV negative
- Lægemidler til 2. linje behandling der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag til patienter som er JCV positive

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".

Det udvidede sammenligningsgrundlag består af en kortlægning af det ressourceforbrug, der er knyttet til brugen af de 11 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. Klinikkerne er alle ansat på neurologiske afdelinger og har indgående kendskab til og erfaring med behandling med lægemidlerne. Den kliniske erfaring med behandling med Lemtrada (alemtuzumab) og Mavenclad (cladribin) er begrænset, da lægemidlerne ikke anvendes på alle de adspurgte afdelinger. I to regioner er sygehusapoteket involveret i tilberedning af infusionsvæske og forsendelse af lægemidler til patienterne. Her er ressourceforbruget evalueret på sygehusapotekerne. 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 12 måneder for 1. linje behandling og 48 måneder for 2. linje behandling. 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 3 og 4 nedenfor. Her kan administrationsomkostningerne for lægemidlerne ses. Når der er gennemført et udbud, tillægges 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 3: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF MULTIPLE SKLEROSE – 1. LINJE BEHANDLING

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (1. linje behandling)		Teriflunomid (Aubagio) PO	Dimethylfumarat (Tecfidera) PO	Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (20 mg X 1 dgl) SC	Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (40 mg X 3 ugtl) SC
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.488	2.165	2.139	2.139
	Arbejdstid - sygeplejerske	2.690	2.209	2.170	2.170
	Arbejdstid - farmakonom	168	168	-	-
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	2.051	1.239	12.101	5.861
	Transport	5.301	3.134	3.208	3.208
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	5.382	1.452	1.243	1.243
Andet	Lokaler	84	84	86	86
	Forsendelse	151	151	-	-
Administrationsomkostninger i alt (12 måneder), kr.		18.313	10.602	20.947	14.707

*Omkostningerne er estimeret i de tilfælde, hvor der er forskel i ressourceforbruget imellem lægemidlerne

TABEL 3 - FORTSAT: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF MULTIPLE SKLEROSE – 1. LINJE BEHANDLING

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (1. linje behandling)		Interferon beta-1a (Avonex) (30µg X 1 ugtl) IM	Interferon beta-1a (Rebif) (22µg X 3 ugtl) SC	Interferon beta-1a (Rebif) (44µg X 3 ugtl) SC	Interferon beta-1b (Betaferon/Extavia) SC	Peg-interferon beta-1a (Plegridy) SC
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	2.139	2.139	2.139	2.139	2.139
	Arbejdstid - sygeplejerske	2.203	2.203	2.203	2.170	2.170
	Arbejdstid - farmakonom	-	-	-	-	-
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	2.741	5.861	5.861	6.641	1.961
	Transport	3.208	3.208	3.208	3.208	3.208
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	2.882	2.882	2.882	2.882	2.882
Andet	Lokaler	86	86	86	86	86
	Forsendelse	-	-	-	-	-
Administrationsomkostninger i alt (12 måneder), kr.		13.259	16.379	16.379	17.126	12.446

*Omkostningerne er estimeret i de tilfælde, hvor der er forskel i ressourceforbruget imellem lægemidlerne

TABEL 4: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR BEHANDLING AF MULTIPLE SKLEROSE – 2. LINJE BEHANDLING

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr. (2. linje behandling)		Fingolimod (Gilenya) PO	Cladribin (Mavenclad) PO	Natalizumab (Tysabri) IV	Alemtuzumab (Lemtrada) IV	Ocrelizumab (Ocrevus) IV
Arbejdstid	Arbejdstid - læge	5.261	5.261	5.950	6.496	5.403
	Arbejdstid - sygeplejerske	7.688	3.934	48.126	21.195	16.644
	Arbejdstid - farmakonom	722	-	-	-	-
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	4.853	2.798	24.948	16.789	12.163
	Transport	9.976	8.055	21.243	19.822	11.043
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.	7.853	7.711	8.890	19.977	10.977
Andet	Lokaler	330	176	2.120	1.095	994
	Utensilier	-	-	1.078	1.340	201
	Præmedicinering	-	-	-	1.206	119
	Forsendelse	648	-	-	-	-
Administrationsomkostninger* i alt (48 måneder), kr.		37.332	27.934	112.355	87.920	57.543

*Omkostningerne er estimeret i de tilfælde, hvor der er forskel i ressourceforbruget imellem lægemidlerne

REFERENCER

1. Aubagio (teriflunomid), https://www.ema.europa.eu/en/documents/all-authorised-presentations/aubagio-epar-all-authorised-presentations_da.pdf
2. Tecfidera (dimethylfumarat), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecfidera-epar-product-information_da.pdf
3. Copaxone (glatirameracetat), <http://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/2889>
4. Copemyl (glatirameracetat), <http://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/8443>
5. Avonex (interferon beta-1a), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avonex-epar-product-information_da.pdf
6. Rebif (interferon beta-1a), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rebif-epar-product-information_en.pdf
7. Betaferon (interferon beta-1b), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/betaferon-epar-product-information_da.pdf
8. Extavia (interferon beta-1b), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/extavia-epar-product-information_en.pdf
9. Plegridy (peg-interferon beta-1a), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/plegridy-epar-product-information_en.pdf
10. Gilenya (fingolimod), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gilenya-epar-product-information_en.pdf
11. Mavenclad (cladribin), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mavenclad-epar-product-information_en.pdf
12. Tysabri (natalizumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tysabri-epar-product-information_en.pdf
13. Lemtrada (alemtuzumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lemtrada-epar-product-information_en.pdf
14. Ocrevus (ocrelizumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information_en.pdf

BILAG – 1.LINJE

Ressourceforbrug PO, 12 måneders behandling med teriflunomid (Aubagio)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	195	12,8	2.487,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	309	8,7	2.689,8	KRL
Farmakonom	Arbejdstid (min)	20	8,3	168,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	684	3,0	2.050,8	DST
	Transport (tid)	1.136	3,0	3.407,8	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	7	100,0	718,6	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	16	75,0	1.174,6	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	315	0,3	84,1	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			5.381,5	RHL
Andet	Forsendelse			150,6	SaMidt
Samlede omkostninger				18.313	

Ressourceforbrug PO, 12 måneders behandling med dimethylfumerat (Tecfidera)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	170	12,8	2.165,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.209,0	KRL
Farmakonom	Arbejdstid (min)	20	8,3	168,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	413	3,0	1.239,4	DST
	Transport (tid)	672	3,0	2.014,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	8	100,0	800,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	319,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	315	0,3	84,1	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.451,6	RHL
Andet	Forsendelse			150,6	SaMidt
Samlede omkostninger				10.602	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (20 mg X 1 dgl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	4.034	3,0	12.101,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.243,4	RHL
Samlede omkostninger				20.947	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Glatirameracetat (Copaxone/Copemyl) (40 mg X 3 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.954	3,0	5.861,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			1.243,4	RHL
Samlede omkostninger				14.707	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1a (Avonex) (30µg X 1 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.203,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	914	3,0	2.741,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				13.259	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1a (Rebif) (22µg X 3 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.203,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.954	3,0	5.861,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				16.379	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1a (Rebif) (44µg X 3 ugtl.)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	253	8,7	2.203,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.954	3,0	5.861,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				16.379	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Interferon beta-1b (Betaferon/Extavia)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	2.214	3,0	6.641,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				17.126	

Ressourceforbrug SC, 12 måneders behandling med Peg-interferon beta-1a (Plegridy)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	167	12,8	2.138,7	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	249	8,7	2.170,0	KRL
Patient	Patienttid (min)	654	3,0	1.961,4	DST
	Transport (tid)	687	3,0	2.062,0	
	Transportomkostning (hospital)	9	100,0	876,2	
	Transportomkostning (blodprøve)	4	75,0	269,3	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	322	0,3	85,9	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			2.882,4	RHL
Samlede omkostninger				12.446	

BILAG – 2.LINJE

Ressourceforbrug PO, 48 måneders behandling med fingolimod (Gilenya)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	412	12,8	5.260,6	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	882	8,7	7.688,4	KRL
Farmakonom	Arbejdstid (min)	87	8,3	722,4	KRL
Patient	Patienttid (min)	1.618	3,0	4.853,2	DST
	Transport (tid)	2.138	3,0	6.413,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	24	100,0	2.406,0	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	15	75,0	1.156,9	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	1.239	0,3	330,5	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			7.853,3	RHL
Andet	Forsendelse			647,5	SAMidt
Samlede omkostninger				37.332	

Ressourceforbrug PO, 48 måneders behandling med cladribin (Mavenclad)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	412	12,8	5.261,2	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	451	8,7	3.933,6	KRL
Patient	Patienttid (min)	933	3,0	2.797,9	DST
	Transport (tid)	1.726	3,0	5.178,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	21	100,0	2.070,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	11	75,0	806,1	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	659	0,3	175,6	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			7.710,6	RHL
Samlede omkostninger				27.934	

Ressourceforbrug IV, 48 måneders behandling med natalizumab (Tysabri)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	466	12,8	5.949,9	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	5.521	8,7	48.125,8	KRL
Patient	Patienttid (min)	8.316	3,0	24.948,0	DST
	Transport (tid)	4.534	3,0	13.602,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	64	100,0	6.440,2	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	16	75,0	1.200,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	7.951	0,3	2.120,3	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			8.889,5	RHL
Utensiler				1.078,4	SA/RSj
Samlede omkostninger				112.355	

Ressourceforbrug IV, 48 måneders behandling med alemtuzumab (Lemtrada)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	509	12,8	6.496,0	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	2.431	8,7	21.194,5	KRL
Patient	Patienttid (min)	5.596	3,0	16.789,5	DST
	Transport (tid)	3.467	3,0	10.401,7	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	58	100,0	5.820,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	48	75,0	3.600,0	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	4.105	0,3	1.094,8	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			19.976,8	RHL
Utensilier				1.339,6	SA/RSj
Præmedicinering				1.206,5	Amgros
Samlede omkostninger				87.920	

Ressourceforbrug IV, 48 måneders behandling med ocrelizumab (Ocrevus)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Læge	Arbejdstid (min)	423	12,8	5.402,6	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (min)	1.909	8,7	16.643,8	KRL
Patient	Patienttid (min)	4.054	3,0	12.163,3	DST
	Transport (tid)	2.366	3,0	7.099,3	KL/Amgros
	Transportomkostning (hospital)	29	100,0	2.856,4	KL/Amgros
	Transportomkostning (blodprøve)	15	75,0	1.087,6	KL/Amgros
Lokaler	1 stol i samtalerum, min.	3.727	0,3	993,7	KORA
Diagnostiske tests	Blodprøver mm.			10.977,0	RHL
Utensilier				200,5	SA/RSj
Præmedicinering				118,7	Amgros
Samlede omkostninger				57.543	

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
SA:	Sygehusapoteksportalen
KL/Amgros	Kommunernes Landsforening/Amgros beregning
RHL:	Region Hovedstadens Labportal
SAMidt:	Sygehusapotek Region Midtjylland

