
UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

LÆGEMIDLER TIL HÆMOFILI A

INDHOLD

Omkostninger forbundet med lægemidler til hæmofili A	5
Baggrund for evalueringen	5
Metodisk tilgang til udarbejdelse af den vejledende omkostningsanalyse	5

Resultat	7
Referencer	8
Bilag	9

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

Hvad er det udvidede sammenligningsgrundlag?

På baggrund af det af Medicinrådet godkendte kliniske sammenligningsgrundlag, udarbejder Amgros det udvidede sammenligningsgrundlag på vegne af Medicinrådet.

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

Fagudvalget har i behandlingsvejledningen for hæmofili A vurderet, "at behandlingsforløbet og deraf afledte behandlingsrelaterede omkostninger er ens for de ligestillede præparater. Det betyder, at det udvidede sammenligningsgrundlag alene omfatter en sammenligning af priserne for lægemidlerne." (1) Amgros har derfor ikke opgjort ressourceforbrug og udarbejdet omkostningsanalyse i dette tilfælde.

På opdrag af Medicinrådet har Amgros udarbejdet en vejledende omkostningsanalyse for skift af præparat på ikke-lægefaglig indikation. Denne skal anvendes af klinikerne, til at vurdere, hvorvidt besparelsen ved at skifte patienten til det billigste af de ligestillede lægemidler, opvejer omkostningerne forbundet hermed for både sygehus og patient. Den vejledende omkostningsanalyse er udarbejdet på baggrund af samme principper, som gælder ved udarbejdelsen af det udvidede sammenligningsgrundlag. Processen beskrives i det efterfølgende:

Den primære kilde til at estimere ressourceforbruget vil være afdelingerne, som anvender lægemidlerne. På vegne af Medicinrådet beder Amgros derfor afdelingerne om at besvare specifikke spørgsmål, som er relateret til det ressourceforbrug, der er forbundet med brug af de specifikke ligestillede lægemidler. Denne proces er med til at sikre, at ressourceestimerne er så repræsentative som muligt for dansk klinisk praksis.

Når ressourceforbruget er estimeret, gennemføres en omkostningsanalyse. Her beregnes de samlede omkostninger for de inkluderede ressourcer. I omkostningsanalysen 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 inklusive den vejledende omkostningsanalyse. Efter godkendelsen publiceres det på Medicinrådets hjemmeside og anvendes herefter som grundlag for det efterfølgende udbud.

Dette udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde	Hæmofili A
Lægemiddelstoffer i behandlingsvejledningen	Lonoctocog alfa Moroctocog alfa Octocog alfa Turoctocog alfa Simotocog alfa Damoctocog alfa pegol Efmoroctocog alfa Rurioctocog alfa pegol Turoctocog alfa pegol Emicizumab Eptacog alfa APCC

For den ene patientpopulation, hvor det anbefales at skifte præparat på ikke-lægefaglig indikation udarbejder Amgros en vejledende omkostningsanalyse.

Den vejledende omkostningsanalyse

Terapiområde	Hæmofili A
Lægemidler der indgår i omkostningsanalysen for patienter med mild hæmofili A i on-demand-behandling	Lonoctocog alfa Moroctocog alfa Octocog alfa Simotocog alfa Turoctocog alfa Damoctocog alfa pegol Turoctocog alfa pegol Efmoroctocog alfa Rurioctocog alfa pegol

Der er altid usikkerheder forbundet med sundhedsøkonomiske analyser, men resultaterne præsenteret i denne omkostningsanalyse, er Amgros' bedste bud på de behandlingsrelaterede omkostninger, der er forbundet med at skifte en patient fra et lægemiddel til et andet ligestillet lægemiddel. Klinikere udpeget af de to regioner, som behandler disse patienter, har leveret input til analysen.

Omkostninger forbundet med lægemidler til hæmofili A

Baggrund for evalueringen

Medicinrådet har godkendt behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A. Vejledningen indeholder anbefalinger/kliniske sammenligningsgrundlag for følgende patientpopulationer:

- PTP (Tidligere behandlede patienter) i profylaktisk (forebyggende) behandling for hæmofili A
- PUP (Tidligere ubehandlede patienter) i profylaktisk behandling for hæmofili A
- Patienter i on-demand behandling
- Patienter med behov for profylakse ved inhibitor mod FVIII
- Patienter, som behandles for blødning ved inhibitor

I vejledningen anføres at behandlingsforløbet, og deraf afledte behandlingsrelaterede omkostninger, er ens for de patientpopulationer, hvor der er tale om ligestillede præparater. Det betyder, at det udvidede sammenligningsgrundlag alene omfatter en sammenligning af priserne for lægemidlerne (1.) Amgros har derfor ikke opgjort ressourceforbrug og udarbejdet omkostningsanalyser for disse populationer. Rækkefølgen i den endelige lægemiddelrekommandation afgøres derfor udelukkende af tilbudspriserne på lægemidlerne.

For patienter med mild hæmofili A i on-demand behandling vurderer Medicinrådet, at de fleste patienter kan **skifte** til et billigere præparat, såfremt besparelsen i lægemiddeludgifter, som minimum opvejer de administrative omkostninger forbundet med skiftet. Det anbefales, at patienterne først skifter præparat, når de har opbrugt deres eksisterende hjemmelager, så medicinspild minimeres.

Som en hjælp til klinikernes vurdering af, hvorvidt besparelsen ved at skifte patienten til et billigere lægemiddel opvejer omkostningerne forbundet hermed for både sygehus og patient, har Amgros udarbejdet en **vejledende omkostningsanalyse** for patientgruppen.

Metodisk tilgang til udarbejdelse af den vejledende omkostningsanalyse

Amgros har udarbejdet den vejledende omkostningsanalyse på baggrund af den ressourceidentifikation, som fremgår af Medicinrådets behandlingsvejledning (1):

Skift hos patienter i on-demandbehandling

Patienter med mild hæmofili A går normalt kun til kontrol hvert 2. år, og der kan gå flere år imellem, at de har behov for behandling. Derfor administrerer patienterne ofte ikke selv deres faktorpræparat, da de ikke opnår den nødvendige rutine. I tilfælde af blødning har patienterne en pakke på lager, som de medbringer til nærmeste skadestue. Omkostningerne ved skift er derfor alene administrative, da patienten ikke skal lære at bruge det nye præparat, have taget blodprøver mv.

Administrative omkostninger ved skift af faktorpræparat:

Lægeseekretær- eller sygeplejersketid: Administration for opdatering af bløder ID-kort, database med nyt præparatnavn, nyt tolldokument og evt. forsikringsattester (lægeerklæring) i forbindelse med rejser inden for de næste 2 måneder.

I praksis anbefaler fagudvalget, at patienter i on-demandbehandling først skifter præparat, når de har opbrugt deres eksisterende hjemmelager, så risikoen for medicinspild minimeres.

Fagudvalget vurderer, at de fleste patienter med mild hæmofili A i on-demandbehandling kan skifte til et billigere præparat, men besparelsen i lægemiddeludgifter skal som minimum opveje de administrative omkostninger.

Det identificerede ressourceforbrug er kvantificeret og efterfølgende værdisat. Kvantificeringen er sket ved hjælp af spørgeskemaer, der er udsendt til én læge, én sygeplejerske og én lægesekretær, i de to regioner som behandler patienter med hæmofili A. Klinikerne er alle ansat på hæmofilicentre og har indgående kendskab til, og erfaring med, behandling af patienter med hæmofili A.

Klinikerne besvarede et kort spørgeskema for patientpopulationen, og blev bedt om at basere deres vurdering på en gennemsnitlig voksen patient på 70 kg, som angivet i behandlingsvejledningen.

Spørgeskemaerne bestod af spørgsmål omkring evt. tidsforbrug for læger, sygeplejersker, lægesekretærer samt evt. patienten i forbindelse med de administrative rutiner ved skift af faktorpræparat, som beskrevet i vejledningen.

Ressourceforbruget er evalueret for hver region, og resultaterne af spørgeskemaerne for de to behandlende regioner er vægtet på baggrund af de enkelte afdelingers samlede lægemiddelomkostninger til lægemidlerne.

Amgros har i omkostningsanalysen valgt at anvende den mikrobaserede tilgang, hvor ressourceforbruget er kortlagt og hvor omkostningerne er estimeret på baggrund heraf. Der er set bort fra evt. kassation/spild af patientens restbeholdning af tidligere anvendt faktorprodukt, da fagudvalget vurderer, at patienterne først skifter præparat, når de har opbrugt deres eksisterende hjemmelager.

Der er heller ikke inddraget patienttid samt transportomkostninger, da patienten ikke skal møde fysisk frem i forbindelse med skiftet.

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

Resultat

Amgnos har estimeret ressourceforbrug ved præparatskifte for patientgruppen:

- Patienter med mild hæmofili A i on-demand behandling

På baggrund af det estimerede ressourceforbrug har Amgnos udarbejdet en vejledende omkostningsanalyse til brug for klinikerne, når de skal vurdere, hvorvidt besparelsen ved at skifte en patient til et billigere ligestillet lægemiddel, overstiger den ekstra lægemiddelrelaterede omkostning ved skiftet.

Resultatet af analysen, *den vejledende omkostningsanalyse*, er præsenteret i tabellen nedenfor.

TABEL 1: PATIENTER MED MILD HÆMOFILI A I ON-DEMAND BEHANDLING

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr.		Omkostninger
Arbejdstid	Arbejdstid – sygeplejerske	0
	Arbejdstid – læge	564
	Arbejdstid – sekretær	138
Patientomkostninger	Patient- og pårørendetid	0
	Transport	0
Diagnostiske tests	Blodprøver	0
Andet	Patienthotel	0
	Lokaler	0
	Kassation/spild	0
Omkostninger ved skift i alt pr. patient, kr.		702

Den sparede lægemiddelomkostning ved at skifte en patient til et billigere ligestillet lægemiddel, skal dermed, pr. udleveret mængde til hjemmelager, overstige kr. 702, for at det kan betale sig at skifte patienten.

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

Referencer

1. Medicinrådet. Medicinrådets behandlingsvejledning for terapiområdet hæmofili A [Internet]. 2019. Available from: <https://medicinraadet.dk/media/11380/medicinraadets-behandlingsvejledning-vedroerende-laegemidler-til-haemofili-a-vers-10.pdf>
2. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Afstyla [Internet]. 07/03/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/afstyla-epar-product-information_da.pdf.
3. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé ReFacto [Internet]. 16/08/2018. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/refacto-af-epar-product-information_da.pdf
4. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Advate [Internet]. 30/07/2018. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/advate-epar-product-information_da.pdf
5. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Kovaltry [Internet]. 19/02/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kovaltry-epar-product-information_da.pdf
6. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Nuwiq [Internet]. 13/5/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuwiq-epar-product-information_da.pdf
7. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé NovoEight [Internet]. 24/01/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/novoeight-epar-product-information_da.pdf
8. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Jivi [Internet]. 28/01/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jivi-epar-product-information_da.pdf
9. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Elocta [Internet]. 18/02/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/elocta-epar-product-information_da.pdf
10. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Adynovi [Internet]. 15/03/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/adynovi-epar-product-information_da.pdf
11. EMA - European Medicines Agency. EMA positiv opinion Esperoct [Internet]. 26/04/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-esperoct_en.pdf
12. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé Hemlibra [Internet]. 12/04/2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information_da.pdf
13. DKMA - Danish Medicines Agency. DKMA produktresumé Feiba [Internet]. 27/5/2019. Available from: <http://www.produktresume.dk/AppBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=feiba&button=S%C3%B8g>
14. EMA - European Medicines Agency. EMA produktresumé NovoSeven [Internet]. 18/12/2018. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/novoseven-epar-product-information_da.pdf

Bilag

Patienter med mild hæmofili A i on-demand-behandling – ressourceforbrug ved skift mellem præparater

Ressourceforbrug			Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Arbejdstid, min.	Sygeplejerske	Arbejdstid		8,7	0,0	KRL
	Læge	Arbejdstid	44,10	12,8	564,5	KRL
	Lægesekretær	Arbejdstid	17,75	7,8	137,7	KRL
Patient- og pårørendetid, min	Patient	Behandling		3,0	0,0	DST
		Transporttid		3,0	0,0	DST
	Pårørende	Behandling		3,0	0,0	DST
		Transporttid		3,0	0,0	DST
Transportomkostning	Patient			3,5	0,0	KL/Amgros
	Pårørende			3,5	0,0	KL/Amgros
Patienthotel	Patient/pårørende	antal overnatninger		1.152,0	0,0	RH
Diagnostiske tests	Blodprøver				0,0	RHL
Spild	Minimumsbeholdning				0,0	Amgros
Lokaler	Ambulatoriet	1 stol i samtalerum, min.		0,3	0,0	KORA
Samlede omkostninger ved skift					702,2	

Kilder:

KRL:	Kommunernes og Regionernes løndatakontor
DST:	Danmarks Statistik
KORA:	Forskelle i omkostninger ved administrering af biologiske lægemidler, Marie Jakobsen et al. 2015
RH:	Region Hovedstaden
RHL:	Region Hovedstadens blodprøvepriser
Amgros:	Amgros
KL/Amgros	Kommunernes Landsforening/Amgros beregning

