

Medicinrådets anbefaling vedrørende subkutan C1-esterase-inhibitor til forebyggende behandling af arveligt angioødem - revurdering

MEDICINRÅDET ANBEFALER

subkutan C1-esteraseinhibitor som forebyggende behandling af patienter med arveligt angioødem, fordi det samlet set er lige så effektivt og sikkert, som den behandling, man bruger i dag. Samtidig vurderer Medicinrådet, at udgifterne til behandlingen med den forhandlede rabat er rimelige.

- Anbefalingen gælder patienter med væsentlig nedsat livskvalitet, der som udgangspunkt har minimum fire anfald om måneden.
- Lægemidlet doseres ud fra patientens vægt. Anbefalingen forudsætter derfor, at det ansøgende firma ud over den nuværende dosering på 2000 IE, også lancerer en dosering på 3000 IE, så der er flere doseringsmuligheder. Dermed kan medicinspild og udgifterne til behandlingen mindskes.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Subkutan C1-esteraseinhibitor vurderes at være lige så effektivt og sikkert til forebyggende behandling af arveligt angioødem sammenlignet med komparator. Begge lægemidler medfører anfaldsfrihed hos omkring 40 % af patienterne. Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandling med subkutan C1-esteraseinhibitor er at forebygge anfald af arveligt angioødem, hvilket har stor betydning for patienternes livskvalitet. Samtidig får patienterne kun få bivirkninger, og deres livskvalitet bliver ikke dårligere, når man sammenligner med den behandling, man bruger i dag.

Risikoen for bias vurderes som lav i begge studier, som ligger til grund for vurderingen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 12,9 mio. kr. mere at behandle én patient med subkutan C1-esteraseinhibitor end med den behandling, man bruger i dag. Der er stor usikkerhed forbundet med det reelle lægemiddelforbrug af subkutan C1-esteraseinhibitor, hvilket betyder, at omkostningerne vil ligge mellem 10,7 mio. kr. og 16,3 mio. kr. pr. patient. Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 13,9 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling.



Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge subkutan C1-esteraseinhibitor til forebyggende behandling af patienter med arveligt angioødem, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. august 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling