

# Scenarier for udviklingen i antallet af patienter i behandling med PCSK9-hæmmere

*Dyslipidæmi*

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE



# Indholdsfortegnelse

1.	Overordnet grundlag for udbud .....	4
2.	Scenarier for udvikling i forbrug af PCSK9-hæmmerne .....	4
2.1	Antagelser .....	5
2.2	Forklaring til den præsenterede patientudvikling .....	5
2.2.1	Særligt vedrørende familiær hyperkolesterolæmi .....	5
3.	Forventninger til patientudviklingen for scenarierne .....	5
4.	Usikkerheder .....	6

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder anbefalinger og vejledninger om lægemidler til de fem regioner. Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og nye indikationer kan anbefales som standardbehandling og udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Nye lægemidler vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og pris. Det skal give lavere priser og lægemidler, der er til størst mulig gavn for patienterne. De fælles regionale behandlingsvejledninger er vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter inden for et terapiområde og dermed danner grundlag for ensartet høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE

©Medicinrådet, 2020  
17. juni 2020

Sprog: dansk  
Format: pdf



# 1. Overordnet grundlag for udbud

Fagudvalget har i deres udkast til behandlingsvejledning for kolesterolsænkende behandling med PCSK9-hæmmere vurderet, at de to PCSK9-hæmmere, evolocumab og alirocumab, er klinisk ligestillende til patienter, som ikke når behandlingsmålet for LDL-reduktion med den maksimalt tolererede lipidsænkende behandling. Medicinrådet er enige i denne ligestilling af lægemidlerne.

Ligestillingen er baseret på nedenstående kliniske sammenligningsgrundlag:

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag
Alirocumab	150 mg (hver 2. uge)	2 uger	150 mg
Evolocumab	140 mg (hver 2. uge)	2 uger	140 mg

Ligeledes har Medicinrådet vurderet, at 80 % af populationen vil kunne behandles med det af lægemidlerne (evolocumab og alirocumab), som bliver førstevalg i en lægemiddelrekommandation, herunder at patienter, der allerede er i behandling, kan skiftes til førstevalg.

# 2. Scenarier for udvikling i forbrug af PCSK9-hæmmere

Medicinrådet har opstillet forskellige scenarier for udviklingen i forbruget af PCSK9-hæmmere i forbindelse med revidering af behandlingsvejledning for PCSK9-hæmmere. Scenarierne tager udgangspunkt i, hvilke opstartskriterier der kommer til at gælde for PCSK9-hæmmere, altså hvorvidt de bliver anbefalet som standardbehandling til en bredere population end på nuværende tidspunkt. Der er følgende scenarier:

- Alirocumab og evolocumab bliver anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til en bredere population end på nuværende tidspunkt på baggrund af ændrede opstartskriterier. Der er opstillet forskellige scenarier for sænkningen af opstartskriterierne.
- Alirocumab og evolocumab bliver ikke anbefalet som standardbehandling til en bredere population end på nuværende tidspunkt.



## 2.1 Antagelser

Der er væsentlige behandlingsbarriere for behandling med PCSK9-hæmmere, der gør sig gældende i form af sektorovergange, behandlingspraksis og organisering af de behandlende afdelinger og hvem, der forestår behandlingen på afdelingen. Behandlingsbarriererne betyder, at det er et urealistisk scenarie, at alle patienter, der potentielt er kandidater til behandlingen, også vil blive tilbudt behandlingen. Medicinrådets estimering af patientudviklingen har taget udgangspunkt i nuværende klinisk praksis, viden om nuværende markedsoptag for PCSK9-hæmmerne (inkl. bidrag fra markedsføringsindehaverne) samt inddragelse af viden fra fagudvalgsmedlemmerne. Alle ovenstående overvejelser er samlet medtaget, når det er estimeret, hvordan patientudviklingen bliver over de kommende år og bidrager til betydelig usikkerhed i Medicinrådets estimater for patientudviklingen.

## 2.2 Forklaring til den præsenterede patientudvikling

Der er udarbejdet et samlet estimat for patientudviklingen over 1,5 år baseret på det nuværende opstartskriterie samt de forskellige scenarier for sænkede opstartskriterier. Patientantallet er inklusive de patienter, der for nuværende er i behandling med PCSK9. Nuværende antal patienter er antaget være ca. 1.100 patienter.

### 2.2.1 Særligt vedrørende familiær hyperkolesterolæmi

I Danmark bliver kun ca. 10 % af patienterne med familiær hyperkolesterolæmi diagnosticeret, mens denne andel udgør hhv. 40 og 70 % i Norge og Holland. Hvis diagnosticering forbedres, er der derfor et betydeligt antal hidtil ubehandlede patienter og dermed mulighed for tilvækst i denne patientpopulation. Der foregår i øjeblikket et projekt i regionalt regi med at forbedre diagnostikken, hvor ambitionen i Danmark over de næste 10 år er at diagnosticere alle patienter med familiær hyperkolesterolæmi (ca. 25.000 patienter).

## 3. Forventninger til patientudviklingen for scenarierne

Baseret på de scenarier Medicinrådet har opstillet estimeres det at mellem 2.800-3.600 patienter kan være i PCSK9-behandling efter 1,5 år afhængigt af, hvilke opstartskriterier der bliver gældende. I dette estimat indgår de nuværende 1.100 patienter, der er i behandling, og estimatet indeholder også et scenarie, hvor de nuværende opstartskriterier fastholdes.



## 4. Usikkerheder

Der er lavet mange antagelser for at nå frem til den forventede patientudvikling angivet i afsnit 3. Patientestimater for de forskellige subpopulationer, der er kandidater til PCSK9-hæmmere, er trukket fra forskellige databaser og opgørelser. Dette kan være en udfordring i og med, at en patient kan have flere diagnoser og derfor være placeret i flere af subpopulationerne. Det er også antaget, at der vil ske et øget forbrug efter en godkendelse af Medicinrådets behandlingsvejledning, uanset om opstartskriterierne sænkes eller fastholdes.

Usikkerheden i estimeringen af patientantallet hænger desuden sammen med, at mange antagelser er baseret på estimater fra specialister, hvor der ikke har været sikre data fra databaser eller forskningsartikler.

Derudover er det en væsentlig usikkerhed, at en stor andel af den samlede patienttilvækst forventes at være drevet af patienter med familiær hyperkolesterolæmi, som følge af en antagelse om øget opsporing og diagnosticering af disse patienter. Hvorvidt estimaterne er retvisende, vil derfor i høj grad afhænge af implementeringen af dette projekt.

IKKE LÆNGBER  
GÆLDENDE

IKKE LÆNGERE  
GÆLDENDE

**Medicinrådets sekretariat**

Medicinrådet Dampfærgevej 27-29, 3. th  
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)