

Omkostningsanalyse
vedrørende ligestillede
biologiske og targeterede
syntetiske lægemidler til
moderat til svær atopisk
eksem hos patienter ≥ 12 år

Omk



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

Medicinrådet udarbejder omkostningsanalyser, når der i forbindelse med udarbejdelsen af en behandlingsvejledning inden for et specifikt sygdomsområde identificeres to eller flere lægemidler, hvor der ikke vurderes at være klinisk relevante forskelle mellem effekt og sikkerhed. Disse lægemidler betragtes som klinisk ligeværdige og ligestilles.

Når lægemidler er ligestillet, skal regionerne som udgangspunkt anvende det af de ligestillede lægemidler, der er forbundet med færrest omkostninger. For at afgøre det skal der tages højde for både de behandlingsrelaterede omkostninger og lægemidlets pris.

Omkostningsanalysens formål er primært at vurdere ressourceforbruget relateret til behandling med de ligestillede lægemidler. Omkostningsanalysen udarbejdes på baggrund af et klinisk sammenligningsgrundlag, der indeholder oplysninger om sammenligningsdosis, doseringsinterval og sammenligningsperiode for de ligestillede lægemidler.

I omkostningsanalysen inkluderes alle omkostninger, som ikke er relateret til lægemiddelprisen, og som er forskellige lægemidlerne imellem. Medicinrådet kan i særlige situationer også udarbejde omkostningsanalyser for ikke ligestillede lægemidler.

På baggrund af resultatet af omkostningsanalysen og udbudspriserne på lægemidlerne identificerer Medicinrådet det af de ligestillede lægemidler, der samlet set er forbundet med færrest omkostninger. Det lægemiddel vil som udgangspunkt blive førstevalg i en lægemiddelrekommandation, og de øvrige ligestillede lægemidler vil på baggrund af deres pris og de behandlingsrelaterede omkostninger indgå i en prioriteret rækkefølge. Hvis der ikke offentliggøres en lægemiddelrekommandation, kan regionerne benytte Medicinrådets omkostningsanalyse til at vurdere, hvilket lægemiddel der vil være forbundet med færrest omkostninger i den pågældende region.



Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 24. august 2023

Dokumentnummer 177871

Versionsnummer 1.0

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE



Indholdsfortegnelse

1.	Omkostningsanalysen	4
1.1	Generelt om analysen.....	4
1.1.1	Klinisk sammenligningsgrundlag.....	5
1.2	Metode	6
1.3	Dataindsamling	7
2.	Resultat	8
2.1	Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler	8
3.	Bilag	10
3.1	Ressourceforbrug og enhedsomkostninger.....	10
3.1.1	Dupilumab (300 mg) subkutan injektion – dosisreduceret.....	10
3.1.2	Tralokinumab (300 mg) subkutan injektion – dosisreduceret.....	10
4.	Versionslog	12

© Medicinrådet, 2023
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet 25. august 2023



1. Omkostningsanalysen

1.1 Generelt om analysen

Denne omkostningsanalyse er udarbejdet, fordi Medicinrådet har ligestillet lægemidlerne dupilumab (Dupixent) med tralokinumab (Adtralza) til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år. Omkostningsanalysen er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag præsenteret i [Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter > 12 år.](#)

Langt hovedparten (ca. 90 %) af patienterne vil ved besøget hvor behandlingen opstartes blive oplært i selvadministration af lægemidlerne i hjemmet. Herefter kommer disse patienter udelukkende til monitoreringsbesøg. Ved monitoreringsbesøg vil nogle af patienterne hente medicin til hjemmebehandling, mens andre vil hente det i en medicinboks. Dette vil ikke gøre nogen væsentlig forskel for ressourceforbruget. Fagudvalget vurderer, at 10 % af patienterne ikke kan/ikke vil selvadministrere behandlingen, så patienterne vil derfor møde på hospitalet, hver gang lægemidlerne skal gives.

Da der endnu ikke er praktisk klinisk erfaring med anvendelse af tralokinumab, vurderes det, at både behandlingsfrekvensen og ressourceforbruget relateret til behandling med tralokinumab vil være det samme som ressourceforbruget ved behandling med dupilumab. Der vil derfor ikke være nogen forskel i omkostningerne for ressourceforbruget de to lægemidler imellem.

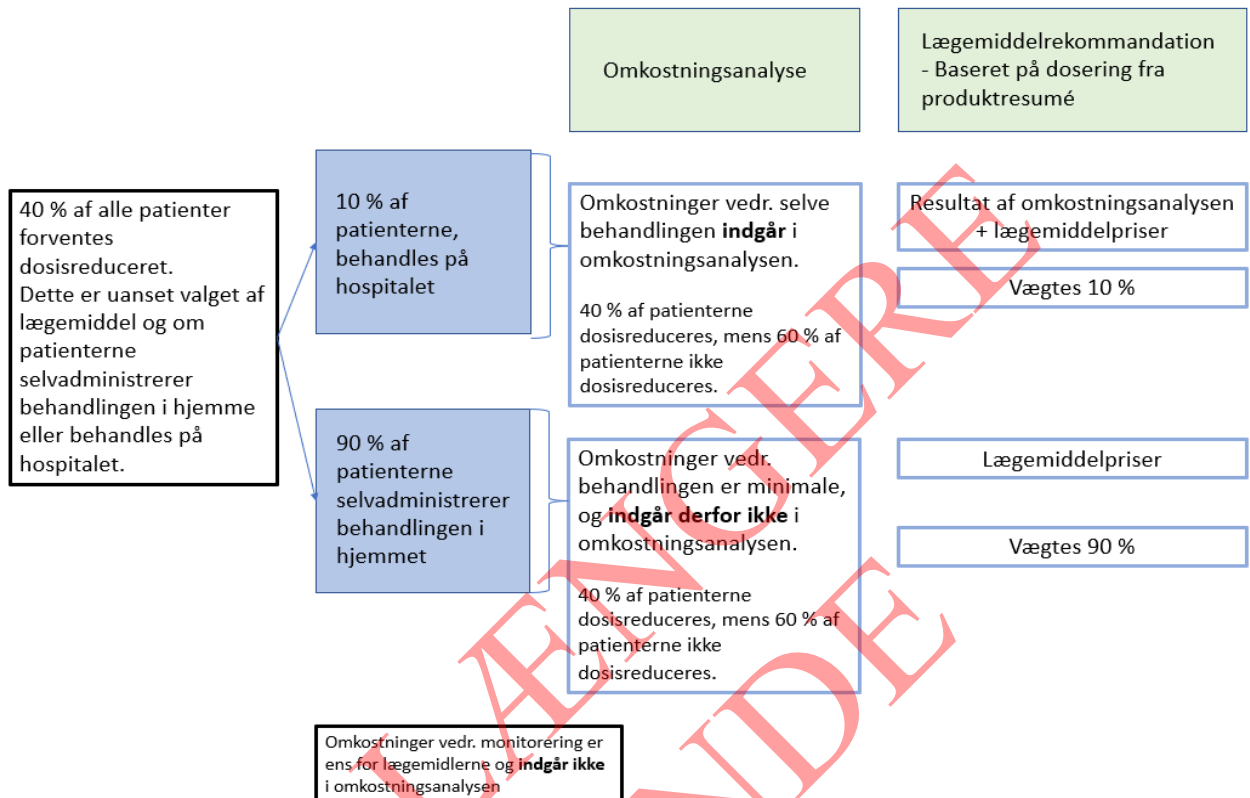
Fagudvalget vurderer, at 40 % af patienterne vil blive dosisreduceret i behandlingerne. Det gælder for behandling med begge lægemidler og for alle patienter, uanset om de selvadministrerer behandlingen i hjemmet, eller om de behandles på hospitalet hver gang. Ved dosisreduktion vil behandlingsfrekvensen ændre sig og blive forskellig de to lægemidler imellem. Som beskrevet i det kliniske sammenligningsgrundlag vil patienterne blive behandlet hver 4. uge i stedet for hver 2. uge efter hhv. 12 og 18 måneders behandling med dupilumab og tralokinumab.

Selvom behandlingsfrekvensen ændres ved alle patienter, som dosisreduceres, vedrører denne omkostningsanalyse kun de 10 % af patienterne, som behandles på hospitalet hver gang. Omkostningsanalysen er udregnet med det udgangspunkt, at 40 % af patienterne, som behandles på hospitalet, dosisreduceres, og at 60 % af patienterne ikke dosisreduceres.

At denne omkostningsanalyse kun vedrører de patienter, som behandles på hospitalet hver gang, skyldes en forventning om, at alle patienter, der selvadministrerer behandlingen, henter deres medicin på hospitalet ved de fastlagte monitoreringsbesøg eller i en medicinboks. Dermed er der ikke forskelle på de behandlingsrelaterede omkostninger, hos patienter der dosisreduceres, mens de lægemiddelrelaterede omkostninger bliver lavere.



Nedenstående Figur 1 illustrerer, hvilke udregninger der indgår i omkostningsanalysen og basis for lægemiddelrekommandationen.



Figur 1. Illustration af elementer i omkostningsanalysen og lægemiddelrekommandationen vedr. ligestillede lægemidler til behandling af patienter med atopisk eksem

Fagudvalget vurderer, at der er ca. 150 nye patienter om året, der opstartes i behandling med disse lægemidler i Danmark. 10 % af patienterne, svarende til 15 patienter, forventes at blive behandlet på hospitalet, hvoraf de 40 % af disse patienter vil blive dosisreduceret. Det er dermed kun ganske få patienter om året, som denne omkostningsanalyse forventes at gøre sig gældende for.

1.1.1 Klinisk sammenligningsgrundlag

Sammenligningsperioden i omkostningsanalysen udgør 24-måneders behandling med dupilumab eller tralokinumab. 40 % af patienterne vil blive dosisreduceret, uanset hvilket lægemiddel de behandles med. Patienter, som dosisreduceres i behandling med dupilumab, vil modtage behandling hver 2. uge i 12 måneder og derefter hver 4. uge i de resterende 12 måneder. Patienter, som dosisreduceres i behandlingen med tralokinumab, vil modtage behandling hver 2. uge i 18 måneder og derefter hver 4. uge i de resterende 6 måneder.

I Tabel 1 nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for 24 måneders behandling i et gennemsnitligt behandlingsforløb for en patient med atopisk eksem.



Tabel 1. Klinisk sammenligningsgrundlag for ligestillede lægemidler til behandling af atopisk eksem. Sammenligningsperioden er 24 måneder.

Lægemiddel (administration)	Sammenligningsdosis	Mængde	Antal sprøjter
Dupilumab x	300 mg subkutan hver 2. uge	15.600 mg	52
Dupilumab, dosisreduceret*	300 mg subkutan Dosisreduceret (forventet for 40 % af patienterne) hver 2. uge i 12 måneder og derefter hver 4. uge	11.700 mg	39
Tralokinumab x	300 mg subkutan (2 x 150 mg) hver 2. uge	15.600 mg	104
Tralokinumab, dosisreduceret*	300 mg subkutan (2 x 150 mg) Dosisreduceret (forventet for 40 % af patienterne) hver 2. uge i 18 måneder og derefter hver 4. uge	13.650 mg	91

~~x~~ Ikke dosisreduceret. Fagudvalget har vurderet, at ressourceforbruget for tralokinumab vil være det samme som ressourceforbruget for dupilumab. Der vil altså ikke være nogen forskel på ressourceforbrug og omkostninger de to lægemidler imellem.

* 40 % af patienterne kan forsøges dosisreduceret. Patienter, der behandles med dupilumab, vil de modtage én sprøjte hver 2. uge de første 12 måneder. De resterende 12 måneder vil patienterne modtage behandling hver 4. uge. Patienter, der behandles med tralokinumab, vil modtage to sprøjter hver 2. uge i 18 måneder. De resterende 6 måneder vil patienterne blive behandlet hver 4. uge.

1.2 Metode

På Medicinrådets [hjemmeside](#) er de generelle metoder for Medicinrådets omkostningsanalyser beskrevet.

I overensstemmelse med det kliniske sammenligningsgrundlag udgør sammenligningsperioden i omkostningsanalysen 24-måneders behandling.

Denne omkostningsanalyse omhandler kun de patienter, som ikke kan/ikke vil selvadministrere behandling, og som derved behandles på hospitalet i hele sammenligningsperioden. 40 % af patienterne forventes at blive dosisreduceret.

Nedenstående Tabel 2 viser, hvor mange behandlinger én patient vil modtage ved hver af de to behandlingsmuligheder, hvis patienten behandles i et dosisreduceret behandlingsforløb.

Tabel 2. Antallet af behandlinger til behandling af atopisk eksem over 24 måneder for dupilumab og tralokinumab med dosisreduktion

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal behandlinger
Dupilumab, dosisreduktion	300 mg subkutan (dosisreduceret – hver 2. uge i 12 måneder og derefter hver 4. uge)	39 behandlinger*



Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal behandlinger
Tralokinumab, dosisreduktion	300 mg subkutan (dosisreduceret – hver 2. uge i 18 måneder og derefter hver 4. uge)	46 behandlinger*

* Antallet af behandlinger for én patient i et dosisreduceret behandlingsforløb.

Tabel 3 nedenfor viser det gennemsnitlige antal af behandlinger én patient ville have, når 60 % af patienterne modtager behandling hver 2. uge i hele sammenligningsperioden, og 40 % af patienterne dosisreduceres i sammenligningsperioden. Dette er antallet af behandlinger, som er anvendt i omkostningsanalysen.

Tabel 3. Det gennemsnitlige antal af behandlinger for én patient med atopisk eksem, beregnet ud fra et gennemsnit af 10 patienter, hvor 40 % af patienterne er dosisreduceret (24 måneder)

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal sprøjter/ behandlinger
Dupilumab	300 mg subkutan (dosisreduceret – hver 2. uge i 12 måneder og derefter 40 % dosisreduceret hver 4. uge)	47*
Tralokinumab	300 mg subkutan (dosisreduceret – hver 2. uge i 18 måneder og derefter 40 % dosisreduceret hver 4. uge)	50*

* Beregningen er foretaget ved at beregne antal behandlinger for 10 patienter, hvor 6 modtager behandling hver 2. uge, og 4 modtager behandling hver 4. uge, og derefter er summen divideret med 10.

** Beregningen er foretaget ved at beregne antal behandlinger for 10 patienter, hvor 1 modtager behandling hver 2. uge, og 9 modtager behandling hver 4. uge, og derefter er summen divideret med 10.

I omkostningsanalysen vil der kun indgå omkostninger til ressourceforbrug, der er forskellige de to lægemidler imellem. Fagudvalget har vurderet, at den eneste forskel, der vil være i behandlingsforløbene med de to lægemidler, er administrationsfrekvensen, da tidspunktet for, hvornår dosisreduktion kan ske, er forskelligt. Derfor vil omkostningsanalysen udelukkende inkludere omkostninger forbundet med administration af behandlingerne på hospitalet. Omkostningerne til ressourceforbruget til de resterende elementer (opstart, parakliniske undersøgelser, billeddiagnostik og monitorering) i behandlingsforløbene med de to lægemidler er identiske. Derudover har Medicinrådet valgt ikke at medregne omkostningerne til utensilier. Dog er Medicinrådet opmærksomt på, at forbruget af utensilier vil afhænge af antallet af administrationer ved de to lægemidler. Udgifter til utensilier vil have minimal betydning for det samlede resultat.

1.3 Dataindsamling

Ressourceforbruget relateret til behandling med de to lægemidler er identificeret igennem spørgeskemaer sendt til fagudvalget. Regionerne har endnu ingen erfaring med brugen af tralokinumab til behandling af atopisk eksem i klinikken. Derfor baseres opgørelsen af tidsforbruget for tralokinumab alene på fagudvalgets vurdering om, at tidsforbruget er det samme som tidsforbruget for dupilumab.

Dette er en afvigelse fra Medicinrådets metoder for at udføre omkostningsanalyser, hvor hver enkelt region giver input baseret på regionens erfaringer.



2. Resultat

2.1 Omkostninger ved behandling med ligestillede lægemidler

For ligestillede lægemidler til behandling af patienter med moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år er dupilumab forbundet med færrest behandlingsrelaterede omkostninger i sammenligningsperioden. Dette gælder for de 10 % af patienterne, der behandles på hospitalet i hele sammenligningsperioden, og hvor 40 % af patienterne dosisreduceres.

Det skyldes, at patienter, som behandles med dupilumab, kan dosisreduceres efter 12 måneders behandling, hvor tralokinumab kan dosisreduceres efter 18 måneders behandling. Dette gør, at der er færre injektioner og dermed færre fremmøder for patienten i behandling med dupilumab. Herved mindskes den tid, sygeplejersken og patienten bruger på behandlingerne samt patientens ressourceforbrug på transport.

De samlede omkostninger til ressourceforbrug for ligestillede lægemidler er vist i Tabel 5.

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



Tabel 4. Samlede omkostninger til ressourceforbrug for hvert lægemiddel til en gennemsnitlig behandling af atopisk eksem (24 måneders behandling)

		Dupilumab (40 % dosisreduceret – hver 2. uge i 12 måneder og derefter hver 4. uge)	Tralokinumab (40 % dosisreduceret – hver 2. uge i 18 måneder og derefter hver 4. uge)
Arbejdstid	Læge	Ens st	Ens st
	Sygeplejerske	6.916 DKK	7.339 DKK
Patientomkostninger	Patienttid*	2.766 DKK	2.935 DKK
	Transportomkostninger#	7.975 DKK	8.368 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	Ens st	Ens st
Andet	Drift (samtalerum)	Ens st	Ens st
	Drift (behandlingsstue)	641 DKK	680 DKK
Samlet	Totalomkostninger	18.298 DKK	19.322 DKK

st Omkostningerne er ikke medregnet i det samlede resultat, da omkostningerne er identiske, uanset hvilket lægemiddel (og dosisreduktion) der anvendes.

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde (behandlingsrelateret), laboratorieundersøgelser og transport.

Transport er det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet med transport, som ikke er tid.



3. Bilag

3.1 Ressourceforbrug og enhedsomkostninger

I Tabel 5 og Tabel 6 præsenteres ressourceforbrug og enhedsomkostninger for hvert af de ligestillede lægemidler dupilumab og tralokinumab.

3.1.1 Dupilumab (300 mg) subkutan injektion – dosisreduceret

Ved behandling med dupilumab, som dosisreduceres, vil 40 % af patienterne modtage behandling hver 2. uge i 12 måneder og derefter hver 4. uge i 12 måneder. 60 % af patienterne vil ikke modtage behandling med dosisreduceret dupilumab. De vil derfor modtage behandling hver 2. uge i hele sammenligningsperioden på 24 måneder.

Tabel 5. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 24 måneders behandling med dupilumab, dosisreduceret

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Læge	Ens ^a	Ens ^a	Ens ^a
	Sygeplejerske	916 min.	7,55 DKK	6.916 DKK
Patientomkostninger	Patienttid*	916 min.	3,02 DKK	2.766 DKK
	Transportomkostninger#	57 gange	140,40 DKK	7.975 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	Ens ^a	Ens ^a	Ens ^a
Andet	Drift (samtalerum)	Ens ^a	Ens ^a	Ens ^a
	Drift (behandlingsstue)	916 min.	0,70 DKK	641 DKK
Totalomkostninger				18.298 DKK

^a Omkostningerne er ikke medregnet i det samlede resultat, da omkostningerne er identiske, uanset hvilket lægemiddel (og dosisreduktion) der anvendes.

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde (behandlingsrelateret og medicinudlevering), laboratorieundersøgelser og transport.

Transport er det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet med transport, som ikke er tid.

3.1.2 Tralokinumab (300 mg) subkutan injektion – dosisreduceret

Tralokinumab er endnu ikke i brug i klinikken. Derfor er tidsforbruget for tralokinumab estimeret ud fra fagudvalgets vurderinger. Ved behandling med tralokinumab, som dosisreduceres, vil 40 % af patienterne modtage behandling hver 2. uge i 18 måneder og derefter hver 4. uge i 6 måneder. 60 % af patienterne vil ikke modtage behandling med dosisreduceret tralokinumab. De vil derfor modtage behandling hver 2. uge i hele sammenligningsperioden på 24 måneder.



Tabel 6. Oversigt over ressourceforbrug (antal enheder i afrundede tal) og enhedsomkostninger over 24 måneders behandling med tralokinumab, dosisreduceret

		Antal enheder	Enhedsomkostning	Total
Arbejdstid	Læge	Ens [‡]	Ens [‡]	Ens [‡]
	Sygeplejerske	972 min.	7,55 DKK	7.339 DKK
Patientomkostninger	Patienttid*	972 min.	3,02 DKK	2.935 DKK
	Transportomkostninger#	60 gange	140,40 DKK	8.368 DKK
Parakliniske undersøgelser	Laboratorieundersøgelser	Ens [‡]	Ens [‡]	Ens [‡]
Andet	Drift (samtalerum)	Ens [‡]	Ens [‡]	Ens [‡]
	Drift (behandlingsstue)	972 min.	0,70 DKK	680 DKK
Totalomkostninger				19.322 DKK

‡ Omkostningerne er ikke medregnet i det samlede resultat, da omkostningerne er identiske, uanset hvilket lægemiddel (og dosisreduktion) der anvendes.

* Inkluderer patienttid brugt ved fremmøde (behandlingsrelateret og medicinudlevering), laboratorieundersøgelser og transport.

Transport er det gennemsnitlige antal gange, patienterne møder op på hospitalet for at modtage behandling og monitoreringsbesøg. Det inkluderer patienternes omkostninger forbundet med transport, som ikke er tid.



4. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.0	24. august 2023	Godkendt af Medicinrådet.

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk