
UDVIDET SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

LÆGEMIDLER TIL DIABETISK MAKULAØDEM

Jeannette Bundgaard Bach
Camilla Munk Mikkelsen

AMGROS d. 12. oktober 2020

INDHOLD

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG 3**Omkostninger forbundet med Lægemidler til diabetisk makulaødem (DME) 5**

Baggrund for evalueringen 5

Klinisk sammenligningsgrundlag 5

Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag 6

Resultat 8

Referencer 9**Bilag – lægemidler til diabetisk makulaødem 10**

OM DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG

Hvad er det udvidede sammenligningsgrundlag?

På baggrund af Medicinrådets godkendte behandlingsvejledning inklusive det kliniske sammenligningsgrundlag, har Amgros udarbejdet 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 ligestillede 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 ressourceestimerne 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 Medicinrådets "Metodevejledning for omkostningsanalyser af nye lægemidler og indikationer i hospitalssektoren".

Medicinrådet skal godkende det udvidede sammenligningsgrundlag. Efter godkendelsen publiceres det på Medicinrådets hjemmeside og Amgros gennemfører et udbud.

Dette udvidede sammenligningsgrundlag

Terapiområde	Lægemidler til diabetisk makulaødem
Lægemiddelstoffer vurderet i behandlingsvejledningen	Aflibercept Ranibizumab
Lægemiddelstoffer der indgår i det udvidede sammenligningsgrundlag	Aflibercept Ranibizumab

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 DIABETISK MAKULAØDEM (DME)

Baggrund for evalueringen

Medicinerådet har udarbejdet den fælles regionale behandlingsvejledning og det kliniske sammenligningsgrundlag for lægemidler til diabetisk makulaødem (DME).

I ovenstående skema fremgår det, hvilke lægemiddelstoffer, som indgår i behandlingsvejledningen.

For patienter med diabetisk makulaødem, som opfylder opstartskriterierne **ligestiller** Medicinerådet aflibercept og ranibizumab som behandling til minimum 70 % af populationen.

Medicinerådet ligestiller administrationsformerne forfyldt sprøjte, hætteglas delt i sprøjter på sygehusapotek samt hætteglas optrukket i sprøjte på afdeling i forskellige sammenligningsmængder.

Amgros' udvidede sammenligningsgrundlag er et estimat af de omkostninger, som er forbundet med klargøring af de forskellige administrationsformer.

Klinisk sammenligningsgrundlag

I tabellen nedenfor ses det kliniske sammenligningsgrundlag for en gennemsnitlig patient med diabetisk makulaødem. Her indgår tidshorizonten for sammenligningen, og håndtering af hætteglas er beskrevet i et særligt afsnit.

TABEL 1: KLINISK SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR EN GENNEMSNITLIG PATIENT MED DIABETISK MAKULAØDEM

Lægemiddel	Sammenligningsdosis*	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag*
Aflibercept	2 mg i 0,05 ml injektionsvæske	20 måneder	7 sprøjter <i>eller</i> 2,3 hætteglas (hvis 3,1 sprøjter pr. hætteglas) <i>eller</i> 7 hætteglas (hvis én sprøjte pr. hætteglas)
Ranibizumab	0,5 mg i 0,05 ml injektionsvæske	20 måneder	7 sprøjter <i>eller</i> 2,9 hætteglas (hvis 2,4 sprøjter pr. hætteglas) <i>eller</i> 7 hætteglas (hvis én sprøjte pr. hætteglas)

Aflibercept udbydes på nuværende tidspunkt som et hætteglas og som klargjort engangssprøjte.

Ranibizumab udbydes pt. kun som en klargjort engangssprøjte. Novartis forventer at kunne markedsføre hætteglas med ranibizumab senest 1. marts 2021.

Håndtering af hætteglas

Jf. produktresuméet for begge lægemidler kan ét hætteglas benyttes til én behandling. Standard praksis er, at en sygeplejerske klargør sprøjten, dvs. trækker op fra hætteglasset. Det er dog muligt at dele et hætteglas med aflibercept, så hele volumenet i hætteglasset benyttes, dvs. at der klargøres 3,1 sprøjter pr. hætteglas, så tre øjne kan behandles pr. hætteglas. Fagudvalget forventer, at det ligeledes vil være muligt at dele hætteglasset med ranibizumab. Det forventes at ranibizumab hætteglassene² kan deles, så der opnås 2,4 doser. For begge lægemidler medfører nævnte deling af hætteglas stadig, at der til hver behandling benyttes den fulde EMA-indikerede dosis. Denne praksis kræver dog, at sprøjterne klargøres af apotekspersonale. Det forventes, at alle regioner fremadrettet vil benytte denne praksis vedr. aflibercept. Fagudvalget forventer, at det ligeledes er muligt at implementere deling af ranibizumab hætteglas og at processen vil foregå på samme måde.

Kilde: "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende diabetisk makulaødem"

Metodisk tilgang til udarbejdelse af det udvidede sammenligningsgrundlag

I "Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende diabetisk makulaødem" anføres følgende:

"I forbindelse med udarbejdelsen af det kliniske sammenligningsgrundlag har fagudvalget fundet, at den tid lægen bruger, den tid sekretæren bruger, de undersøgelser og analyser der gennemføres i forbindelse med opstart af behandlingen (herunder kontrolbesøg og andre diagnostiske tests), og de transportomkostninger patienten har er ens for de to VEGF-hæmmere."

"Fagudvalget vurderer, at anæstesi og anvendelse af mikrobicid til desinfektion af huden omkring øjet samt af den okulære overflade er ens for de ligestillede VEGF-hæmmere."

"Fagudvalget har i tabel 15 defineret de få forskelle, de forventer mellem de to VEGF-hæmmere."

Lægemiddel	Aflibercept		Ranibizumab	
	Hætteglas	Klargjorte sprøjter	Hætteglas	Klargjorte sprøjter
Klargøring af behandling	Enten: 1) Sygeplejetid til at klargøre sprøjte (hvis én sprøjte pr. hætteglas) 2) Personale på apoteket klargør sprøjter (hvis 3,1 sprøjter pr. hætteglas)	-	Enten: 1) Sygeplejetid til at klargøre sprøjte (hvis én sprøjte pr. hætteglas) 2) Personale på apoteket klargør sprøjter (hvis 2,4 sprøjter pr. hætteglas)	-

Det betyder, at det er fagudvalgets vurdering, at når først en sprøjte er trukket ud af et hætteglas på afdelingen, eller et hætteglas er delt i sprøjter på apoteket og sendt til afdelingen, er behandlingsforløbet for patienten og dermed ressourceforbruget, det samme, som for den af leverandøren forfyldte engangssprøjte. Derfor er det **udelukkende** ressourceforbruget ved optræk af et hætteglas til sprøjte på afdelingen samt ressourceforbruget ved at dele hætteglas i sprøjter på sygehusapoteket, som dette udvidede sammenligningsgrundlag forholder sig til.

Det udvidede sammenligningsgrundlag baserer sig på klinisk praksis i regionerne. Da det på nuværende tidspunkt kun er aflibercept, som findes på det danske marked som hætteglas, er der kun klinisk erfaring med dette lægemiddel. Derfor er det udelukkende muligt at opgøre ressourceforbrug for aflibercept hætteglas.

Bemærk at fagudvalget forventer, at det også vil være muligt at dele ranibizumab hætteglas, og at fagudvalget skønner, at processen vil foregå på samme måde som for aflibercept.

Det udvidede sammenligningsgrundlag består af en kortlægning af det ressourceforbrug, der er knyttet til de to former for klargøring af aflibercept (optræk af aflibercept hætteglas i sprøjte på afdeling, samt deling af

aflibercept hætteglas i sprøjter på sygehusapoteket), samt en efterfølgende værdisætning af omkostningerne forbundet med anvendelsen af disse ressourcer.

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

Dansk klinisk praksis for klargøring af de vurderede administrationsformer er evalueret, ved hjælp af spørgeskemaer til én sygeplejerske samt én apoteksansat udpeget af hver af de fem regioner. Klinikerne er enten ansat på afdelinger, som behandler patienter med diabetisk makulaødem med sprøjter optrukket af hætteglas, eller på sygehusapoteker, som deler hætteglas i sprøjter. Ressourceforbruget er vurderet af klinikerne, og resultaterne for de forskellige regioner er vægtet på baggrund af de enkelte afdelingers samlede lægemiddelomkostninger til de vurderede lægemidler. I de tilfælde, hvor en afdeling/region ikke har svaret, er disse ikke inddraget i vægtningen.

Spørgeskemaerne bestod af detaljerede spørgsmål omkring tidsforbrug for sygeplejersker, apoteksansatte og portører i forbindelse med følgende delelementer i klargøringen af lægemidlerne:

- Forberedelse af produktion på apotek
- Produktion på apotek, inklusive særlig træning af personale i forbindelse med denne produktion
- Pakning af lægemiddel på apotek
- Dokumentation
- QA-frigivelse på apotek
- Evt. særlig transport fra apotek til sygehus
- Optræk af lægemiddel fra hætteglas til sprøjte på afdelingen

Desuden indeholdt spørgeskemaet spørgsmål om andet ressourceforbrug, eks. indkøb af særligt produktionsudstyr samt forbrug af utensilier inklusive den sprøjte, lægemidlet påfyldes. Klinikernes besvarelser blev efterfølgende gennemgået og ved eventuelle uklarheder blev de kontaktet for at sikre valide data.

Resultat

Amgros har estimeret ressourceforbruget ved de to former for klargøring af aflibercept i en periode på 20 måneder, som er sammenligningsperioden i det kliniske sammenligningsgrundlag. Alle opgørelser af ressourceforbrug, der er ens for de sammenlignede administrationsformer, er udeladt i præsentationen af de enkelte omkostningselementer nedenfor. At ressourceforbruget ikke er præsenteret, er derfor 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 2 nedenfor. Her kan omkostningerne for klargøring af lægemidlerne ses.

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

TABEL 2: DET UDVIDEDE SAMMENLIGNINGSGRUNDLAG FOR LÆGEMIDLER TIL DIABETISK MAKULAØDEM

Udgifter fordelt på omkostningselementer, kr.		Aflibercept (forfyldt sprøjte)	Aflibercept (sprøjte delt fra hætteglas)	Aflibercept (htgl. klargjort på afd.)	Ranibizumab (forfyldt sprøjte)
	Arbejdstid - udd.læge	-	-	4,54	-
	Arbejdstid - sygeplejerske	-	-	33,20	-
	Arbejdstid - farmaceut	-	58,41	-	-
	Arbejdstid - farmakonom	-	279,08	-	-
	Arbejdstid - apoteksmedhjælper	-	23,75	-	-
	Arbejdstid - portør	-	6,35	-	-
Andet	Transport	-	12,44	-	-
	Udstyr	-	0,10	-	-
	Ustensilier	-	2.714,78	6,99	-
Omkostninger til klargøring af lægemiddel i alt (20 måneder), kr. *		0	3.094,90	44,73	0

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

REFERENCER

1. Eylea (aflibercept), https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/eylea-epar-medicine-overview_en.pdf
2. Lucentis (ranibizumab), https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/lucentis-epar-medicine-overview_en.pdf

BILAG – LÆGEMIDLER TIL DIABETISK MAKULAØDEM

Ressourceforbrug, 20 måneders behandling med aflibercept (hætteglas delt på apotek)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Farmaceut	Arbejdstid (min)	4,99	11,7	58,41	KRL
Farmakonom	Arbejdstid (min)	33,62	8,3	279,08	KRL
Apoteksmedhjælper	Arbejdstid (min)	3,05	7,8	23,75	KRL
Portør	Arbejdstid (min)	0,81	7,8	6,35	KRL
Andet	Transport	12,44		12,44	Region
	Udstyr	0,10		0,10	KL/Amgros
	Utensilier	2.714,78		2.714,78	RSj/region
Samlede omkostninger til deling af hætteglas				3.094,90	

Ressourceforbrug, 20 måneders behandling med aflibercept (hætteglas på afdeling)		Antal forbrugte enheder	Enhedsomkostning, kr.	Omkostninger, kr.	Kilde
Lægestud.	Arbejdstid (sek)	35	0,13	4,5	KRL
Sygeplejerske	Arbejdstid (sek)	208	0,16	33,2	KRL
Andet	Utensilier			7,0	RSj
Samlede omkostninger til optræk af hætteglas				44,7	

Kilder:

KRL: Kommunernes og Regionernes løndatakontor
 RSj: Personlig kommunikation Sygehusapoteket Region Sjælland
 KL/Amgros: Kommunernes Landsforening/Amgros beregning

